

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Micardis 20 mg tabletit  
Micardis 40 mg tabletit  
Micardis 80 mg tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

### Micardis 20 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 20 mg telmisartaania.

### Micardis 40 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

### Micardis 80 mg tabletit

Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi 20 mg:n tabletti sisältää 84 mg sorbitolia (E420).

Yksi 40 mg:n tabletti sisältää 169 mg sorbitolia (E420).

Yksi 80 mg:n tabletti sisältää 338 mg sorbitolia (E420).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

### Micardis 20 mg tabletit

Valkoinen pyöreä 2,5 mm:n tabletti, johon on kaiverrettu koodi '50H' toiselle puolelle ja yrityksen logo toiselle puolelle.

### Micardis 40 mg tabletit

Valkoinen soikea 3,8 mm:n tabletti, johon on kaiverrettu koodi '51H' toiselle puolelle ja yrityksen logo toiselle puolelle.

### Micardis 80 mg tabletit

Valkoinen soikea 4,6 mm:n tabletti, johon on kaiverrettu koodi '52H' toiselle puolelle ja yrityksen logo toiselle puolelle.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

#### Hypertensio

Essentiaalisen hypertension hoito aikuisilla.

### Sydän- ja verisuonitapahtumien ennaltaehkäisy

Sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentäminen aikuisilla, joilla on:

- havaittu ateroskleroottinen sydän- ja verisuonisairaus (aiempi sepelvaltimosairaus, aivohalvaus tai perifeerinen valtimotauti) tai
- tyypin 2 diabetes ja todettu kohde-elin vaurio.

## **4.2 Annostus ja antotapa**

### Annostus

#### *Essentiaalisen hypertension hoito*

Tavallisesti tehokas annos on 40 mg kerran vuorokaudessa. Joillekin potilaille saattaa olla hyötyä jo 20 mg:n vuorokausiannoksesta. Tapauksissa, joissa verenpainehoidon tavoitetta ei saavuteta, telmisartaanin annosta voidaan lisätä enintään 80 mg:aan kerran vuorokaudessa. Vaihtoehtoisesti telmisartaania voidaan käyttää yhdessä tiatsidityyppisen diureetin, kuten hydroklooritiatsidin kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti telmisartaanin antihypertensiivistä tehoa. Annoksen suurentamista harkittaessa on otettava huomioon, että suurin verenpainetta alentava vaikutus saavutetaan yleensä 4–8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta (ks. kohta 5.1).

#### *Sydän- ja verisuonitapahtumien ennaltaehkäisy*

Suosittelun annos on 80 mg kerran vuorokaudessa. Pienempien kuin 80 mg:n telmisartaaniannosten tehokkuudesta sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentämisessä ei ole tietoa. Kun telmisartaanihoito aloitetaan sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentämiseen, suositellaan verenpaineen tarkkaa seuranta. Tarvittaessa muu verenpainetta alentava lääkitys tulee tarkistaa.

#### *Iäkkäät*

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Potilaista, joiden munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt, tai hemodialyysipotilaista, on vähän kokemusta. Näille potilaille suositellaan pienempää 20 mg:n aloitusannosta (ks. kohta 4.4). Annostusta ei tarvitse muuttaa potilailla, joiden munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti heikentynyt.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Micardis-tablettien käyttö on vasta-aiheista vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 4.3). Potilailla, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, annostus ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa (ks. kohta 4.4).

#### *Pediatriset potilaat*

Micardis-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdissa 5.1 ja 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

### Antotapa

Telmisartaanitabletit otetaan kerran päivässä suun kautta nesteen kera, ruoan kanssa tai ilman.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet.

Telmisartaania säilytetään suljetussa läpipainopakkauksessa tablettien kosteutta sitovan ominaisuuden vuoksi. Tabletit otetaan läpipainopakkauksesta juuri ennen annostelua (ks. kohta 6.6).

### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Raskauden toinen ja kolmas kolmannes (ks. kohdat 4.4 ja 4.6)
- Sappiteitä tukkeuttava sairaus
- Vaikea maksan vajaatoiminta

Micardis-valmisteen käyttö samanaikaisesti aliskireeniä sisältävien valmisteiden kanssa on vasta-aiheista, jos potilaalla on diabetes mellitus tai munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus  $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (ks. kohdat 4.5 ja 5.1).

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

#### Raskaus

Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä ei pidä aloittaa raskauden aikana. Jos angiotensiini II -reseptorin salpaajia käyttävä nainen aikoo tulla raskaaksi, hänelle tulee vaihtaa muu, raskauden ajanakin turvallinen verenpainelääkitys, ellei angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä pidetä välttämättömänä. Kun raskaus todetaan, angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttö tulee lopettaa heti, ja tarvittaessa tulee aloittaa muu lääkitys (ks. kohdat 4.3 ja 4.6).

#### Maksan vajaatoiminta

Micardis-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on kolestaasi, sappiteitä tukkeuttava sairaus tai vakava maksan toiminnan heikkeneminen (ks. kohta 4.3), koska telmisartaani eliminoituu pääosin sappinesteen mukana. Näillä potilailla telmisartaanin maksapuhdistuman odotetaan olevan heikentynyt. Micardis-valmistetta tulee antaa varoen potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta.

#### Renovaskulaarinen hypertensio

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän toimintaan vaikuttavat lääkkeet voivat lisätä vaikean hypotension ja munuaisen vajaatoiminnan riskiä potilailla, joilla on molemminpuolinen munuaisvaltimoiden tai ainoan toimivan munuaisen valtimon ahtauma.

#### Munuaisten vajaatoiminta ja munuaisen siirto

Kun Micardis-valmistetta käytetään potilailla, joiden munuaistoiminta on heikentynyt, seerumin kalium- ja kreatiniinipitoisuuksia on seurattava säännöllisin väliajoin. Micardis-valmisteen käytöstä potilailla, joille on äskettäin tehty munuaissiirto, ei ole kokemusta.

#### Intravaskulaarinen hypovolemia

Symptomaattista hypotensiota, erityisesti ensimmäisen Micardis-annoksen jälkeen, saattaa esiintyä potilailla, joilla on voimakkaan diureettihoidon, ruokavalion suolarajoituksen, ripulin tai oksentelun aiheuttama neste- ja/tai natriumvajaus. Nämä tilat pitää korjata ennen Micardis-hoidon aloittamista. Neste- ja/tai natriumvajaus on korjattava ennen Micardis-hoidon aloittamista.

#### Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA-järjestelmä) kaksoisesto

On olemassa näyttöä siitä, että ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikainen käyttö lisää hypotension, hyperkalemian ja munuaisten toiminnan heikkenemisen (mukaan lukien akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä. Sen vuoksi RAA-järjestelmän

kaksoisestoa ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikaisen käytön avulla ei suositella (ks. kohdat 4.5 ja 5.1).

Jos kaksoisestohoitoa pidetään täysin välttämättömänä, sitä on annettava vain erikoislääkärin valvonnassa ja munuaisten toimintaa, elektrolyyttejä ja verenpainetta on tarkkailtava tiheästi ja huolellisesti.

ACE:n estäjiä ja angiotensiini II -reseptorin salpaajia ei pidä käyttää samanaikaisesti potilaille, joilla on diabeettinen nefropatia.

#### Muut tilat, joissa reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmä on stimuloitunut

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden, kuten telmisartaanin, käyttö voi aiheuttaa äkillisen hypotension, hyperatsotemian, oligurian tai harvoin munuaisten vajaatoiminnan potilailla, joiden verisuonitonius ja munuaistoiminta ovat riippuvaisia pääasiallisesti reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän aktiivisuudesta (esim. potilaat, joilla on vaikea kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai taustalla oleva munuaistauti, munuaisvaltimon ahtauma mukaan lukien) (ks. kohta 4.8).

#### Primaarinen aldosteronismi

Potilailla, joilla on primaarinen aldosteronismi, ei yleensä saada hoitovastetta reniini-angiotensiinijärjestelmän toimintaa estävillä antihypertensiivisillä lääkkeillä. Tämän vuoksi telmisartaanin käyttöä ei suositella.

#### Aortta- ja mitraaliläpän ahtauma, hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia

Kuten muidenkin vasodilataattorien yhteydessä erityistä varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on aortta- ja mitraaliläpän ahtauma tai hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia.

#### Diabeetikot, joita hoidetaan insuliinilla tai diabeteslääkkeillä

Telmisartaanihoidon aikana näillä potilailla saattaa esiintyä hypoglykemiaa. Tämän vuoksi näille potilaille sopivaa verensokeriarvojen seurantaan pitää harkita. Insuliinin tai diabeteslääkkeiden annoksen säätö saattaa olla tarpeen.

#### Hyperkalemia

Reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden käyttö saattaa aiheuttaa hyperkalemiaa.

Lääkäillä, munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä, diabeetikoilla, potilailla joilla on samanaikainen hoito muilla kaliumpitoisuutta kohottavilla lääkkeillä, ja/tai potilailla joilla on muita samanaikaisia tapahtumia, hyperkalemia voi johtaa kuolemaan.

Ennen kuin reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä harkitaan, tulee hyöty-riski-suhde arvioida.

Tärkeimmät huomioon otettavat riskitekijät hyperkalemialle ovat:

- diabetes mellitus, munuaisten vajaatoiminta, ikä (> 70 vuotta)
- yhdistelmä yhden tai useamman muun reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavan lääkkeen kanssa ja/tai kaliumlisän kanssa. Lääkevalmisteet tai terapeuttiset ryhmät, jotka saattavat aiheuttaa hyperkalemiaa ovat kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät diureetit, ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (NSAID:t, mukaan lukien selektiiviset COX-2-estäjät), hepariini, immunosuppressantit (siklosporiini tai takrolimuusi) ja trimetopriimi.
- muut samanaikaiset tapahtumat, erityisesti elimistön kuivuminen, akuutti sydämen epätasapainotila, metabolinen asidoosi, munuaistoiminnan huononeminen, munuaisten yleistilan äkillinen huononeminen (esim. infektiot), solujen hajoaminen (esim. akuutti raajaiskemia, rabdomyolyysi, laaja trauma).

Riskiryhmän potilaille suositellaan tiivistä seerumin kaliumpitoisuuden seurantaa (ks. kohta 4.5).

### Etniset eroavaisuudet

Angiotensiinikonvertaasin estäjien tavoin telmisartaanin ja muiden angiotensiini II -reseptorin salpaajien antihypertensiivinen vaikutus on heikompi mustaihoisilla kuin muissa väestöryhmissä. Tämä liittyy mahdollisesti siihen, että mustaihoisen hypertensiivisen väestön reniiniarvot ovat keskimäärin matalammat muuhun väestöön verrattuna.

### Muuta

Kuten minkä tahansa verenpainelääkkeen yhteydessä, liiallinen verenpaineen lasku voi johtaa sydäninfarktiin tai aivohalvaukseen potilailla, joilla on iskeeminen sydänsairaus tai iskeeminen sydän- ja verisuonitauti.

### Sorbitoli

#### Micardis 20 mg tabletit

Micardis 20 mg -tabletit sisältävät 84,32 mg sorbitolia per tabletti.

#### Micardis 40 mg tabletit

Micardis 40 mg -tabletit sisältävät 168,64 mg sorbitolia per tabletti.

#### Micardis 80 mg tabletit

Micardis 80 mg -tabletit sisältävät 337,28 mg sorbitolia per tabletti. Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).

### Natrium

Jokainen tabletti sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

### Digoksiini

Kun telmisartaania käytettiin yhdessä digoksiinin kanssa, huomattiin keskimääräiset nousut digoksiinin huippupitoisuudessa (49 %) ja jäännöspitoisuudessa (20 %). Digoksiinipitoisuuksia on seurattava telmisartaanihoitoa aloitettaessa, annosta muutettaessa tai hoitoa lopetettaessa, jotta digoksiinipitoisuus pysyy hoitoalueella.

Kuten myös muut reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmään vaikuttavat lääkevalmisteet, telmisartaani saattaa aiheuttaa hyperkalemiaa (ks. kohta 4.4). Riski saattaa suurentua käytettäessä telmisartaania yhdessä muiden hyperkalemiaa aiheuttavien lääkevalmisteiden kanssa (kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät diureetit, ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (NSAID:t, mukaan lukien selektiiviset COX-2-estäjät), hepariini, immunosuppressantit (siklosporiini tai takrolimuusi) ja trimetopriimi).

Hyperkalemian esiintyminen riippuu siihen liittyvistä riskitekijöistä. Riski kohoa yllä mainituissa hoitoyhdistelmissä. Riski on erityisen korkea käytettäessä yhdessä kaliumia säästävien diureettien kanssa ja yhdistettynä kaliumia sisältäviin suolan korvikkeisiin. Esim. ACE:n estäjien tai tulehduskipulääkkeiden (NSAID:t) kanssa käytettynä riski on pienempi, jos käyttöön liittyviä varotoimia noudatetaan tarkasti.

Samanaikaista käyttöä ei suositella.

### Kaliumia säästävät diureetit tai kaliumlisät

Angiotensiini II -reseptorin salpaajat, kuten telmisartaani, vähentävät diureetin aiheuttamaa kaliumhukkaa. Kaliumia säästävät diureetit, kuten spironolaktoni, eplerenoni, triamtereeni tai amiloridi, kaliumlisä tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet voivat johtaa seerumin kaliumpitoisuuden merkittävään kohoamiseen. Jos samanaikainen käyttö on tarpeellista todetun hypokalemian vuoksi, niitä tulee käyttää varoen ja seerumin kaliumpitoisuutta tulee seurata tiheästi.

### Litium

Korjautuvaa seerumin litiumpitoisuuden nousua ja toksisuutta on raportoitu käytettäessä samanaikaisesti litiumia ja angiotensiinikonvertaasin estäjiä. Näitä tapauksia on raportoitu myös käytettäessä angiotensiini II -reseptorin salpaajia, telmisartaani mukaan lukien. Jos tämä yhdistelmähoito osoittautuu välttämättömäksi, seerumin litiumpitoisuuden huolellista seuranta suositellaan.

Varovaisuutta vaativa samanaikainen käyttö.

### Ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet)

Tulehduskipulääkkeet (asetyyliisalisyylihappo anti-inflammatorisilla annoksilla, COX-2-estäjät ja epäselektiiviset tulehduskipulääkkeet) saattavat vähentää angiotensiini II -reseptorin salpaajien verenpainetta alentavaa vaikutusta. Angiotensiini II -reseptorin salpaajan yhtäaikainen annostelu syklo-oksigenaasi-inhibiittoreiden kanssa voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen potilailla, joilla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö (esim. nestevajauksesta kärsivät ja iäkkäät potilaat). Seurauksena voi olla akuutti munuaisten vajaatoiminta, joka on kuitenkin yleensä palautuva. Siksi yhdistelmähoitoa tulisi käyttää varoen, erityisesti iäkkäillä potilailla. Potilaiden tulisi olla riittävästi nesteytettyjä ja munuaistoiminnan seuranta tulisi harkita yhdistelmälääkitystä aloitettaessa sekä määrävälein hoidon aikana.

Eräissä tutkimuksissa telmisartaanin ja ramipriilin yhteiskäyttö johti ramipriilin ja ramipriilaatin AUC<sub>0-24</sub> ja C<sub>max</sub> arvojen 2,5-kertaiseen nousuun. Tämän havainnon kliinistä merkitystä ei tiedetä.

### Diureetit (tiatsidi- tai loop-diureetit)

Aiempi hoito suurilla diureettiannoksilla kuten furosemidilla (loop-diureetti) ja hydroklooritiatsidilla (tiatsididiureetti) saattaa johtaa volyymin vajeeseen ja hypotension riskiin telmisartaanihoitoa aloitettaessa.

Otettava huomioon samanaikaisessa käytössä.

### Muut verenpainelääkkeet

Muiden verenpainelääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa lisätä telmisartaanin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Kliinissä tutkimuksissa on havaittu, että reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmän (RAA-järjestelmä) kaksoisestoon ACE:n estäjien, angiotensiini II -reseptorin salpaajien tai aliskireenin samanaikaisen käytön avulla liittyy haittavaikutusten, esimerkiksi hypotension, hyperkalemian ja munuaisten toiminnan heikkenemisen (mukaan lukien akuutin munuaisten vajaatoiminnan), suurentunut esiintyvyys yhden RAA-järjestelmään vaikuttavan aineen käyttöön verrattuna (ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 5.1).

Farmakologisten ominaisuuksien perusteella seuraavat lääkevalmisteet voivat vahvistaa kaikkien verenpainelääkkeiden, myös telmisartaanin, verenpainetta alentavaa vaikutusta: baklofeeni,

amifostiini. Lisäksi alkoholi, barbituraatit, unilääkkeet ja masennuslääkkeet voivat voimistaa ortostaattista hypotensiota.

#### Kortikosteroidit (systemisesti annettuna)

Verenpainetta alentavan vaikutuksen väheneminen.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ei suositella (ks. kohta 4.4). Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttö toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on vasta-aiheista (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja Micardis-valmisteiden käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Epidemiologisten tutkimusten tulokset viittaavat siihen, että altistuminen ACE:n estäjille ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana lisää sikiön epämuodostumien riskiä. Tulokset eivät kuitenkaan ole vakuuttavia, mutta pientä riskin suurenemista ei voida sulkea pois. Angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöön liittyvästä riskistä ei ole vertailevien epidemiologisten tutkimusten tuloksia, mutta näiden lääkkeiden käyttöön voi liittyä sama riski kuin ACE:n estäjiin. Jos angiotensiini II -reseptorin salpaajia käyttävä nainen aikoo tulla raskaaksi, hänelle tulee vaihtaa muu, raskauden aikanakin turvallinen verenpainelääkitys, ellei angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttöä pidetä välttämättömänä. Kun raskaus todetaan, angiotensiini II -reseptorin salpaajien käyttö tulee lopettaa heti, ja tarvittaessa tulee aloittaa muu lääkitys.

Tiedetään, että altistus angiotensiini II -reseptorin salpaajille toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana on haitallista sikiön kehitykselle (munuaisten toiminta heikkenee, lapsiveden määrä pienenee, kallon luutumisen hidastuu) ja vastasyntyneen kehitykselle (munuaisten toiminta voi pettää ja voi ilmetä hypotensiota ja hyperkaleemiaa). (Ks. kohta 5.3). Jos sikiö on raskauden toisen ja kolmannen kolmanneksen aikana altistunut angiotensiini II -reseptorin salpaajille, suositellaan sikiölle tehtäväksi munuaisten toiminnan ja kallon ultraäänitutkimus. Imeväisikäisiä, joiden äiti on käyttänyt angiotensiini II -reseptorin salpaajia, tulisi seurata huolellisesti hypotension varalta (ks. kohdat 4.3 ja 4.4).

#### Imetys

Koska Micardis-valmisteiden käytöstä imetyksen aikana ei ole olemassa tietoa, valmisteiden käyttöä ei suositella. Imetyksen aikana on suositeltavampaa käyttää vaihtoehtoisia hoitoja, joilla on parempi vakiintunut turvallisuusprofiili, etenkin imettäessä vastasyntynyttä tai keskosta.

#### Hedelmällisyys

Prekliinisissä tutkimuksissa Micardis-valmisteella ei havaittu olevan vaikutusta urosten tai naaraiden hedelmällisyyteen.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Verenpainetta alentavan hoidon, kuten Micardis-lääkityksen yhteydessä saattaa joskus esiintyä huimausta tai uneliaisuutta, mikä tulee ottaa huomioon ajoneuvoa ajettaessa ja käytettäessä koneita.



## 4.8 Haittavaikutukset

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Vakaviin haittavaikutuksiin sisältyi anafylaktinen reaktio ja angioedeema, joita saattaa esiintyä harvoin ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), ja akuutti munuaisten vajaatoiminta.

Kontrolloiduissa tutkimuksissa verenpainepotilailla telmisartaanista raportoitujen haittavaikutuksien kokonaisesiintymistiheys ei yleensä eronnut lumelääkkeestä (41,4 % vs. 43,9 %). Haittavaikutuksien ilmaantuvuus ei ollut annoksesta riippuvaista eikä korreloinut potilaiden sukupuolen, iän tai rodun kanssa. Telmisartaanin turvallisuusprofiili sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentämiseksi hoidetuilla potilailla oli samanlainen kuin verenpainepotilailla.

Alla luetellut haittavaikutukset on kerätty kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista verenpainepotilailla sekä myyntiluvan myöntämisen jälkeen saaduista raporteista. Luettelossa on huomioitu myös vakavat haittavaikutukset ja haittavaikutukset, jotka johtivat hoidon keskeytykseen kolmessa kliinisessä pitkäaikaistutkimuksessa. Tutkimuksiin osallistui 21 642 potilasta, joille annettiin telmisartaania jopa 6 vuoden ajan sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentämiseksi.

### Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Haittataaphtumat on lajiteltu niiden esiintymistiheyden mukaisesti käyttäen seuraavaa tapaa: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

#### Infektiot

Melko harvinainen:	Virtsatieinfektio, mukaan lukien virtsarakkotulehdus, ylempien hengitysteiden tulehdus, mukaan lukien nielutulehdus ja sivuontelotulehdus
Harvinainen:	Sepsis, mukaan lukien kuolemaan johtava sepsis <sup>1</sup>

#### Veri ja imukudos

Melko harvinainen:	Anemia
Harvinainen:	Eosinofilia, trombosytopenia

#### Immuunijärjestelmä

Harvinainen:	Anafylaktinen reaktio, yliherkkyys
--------------	------------------------------------

#### Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Melko harvinainen:	Hyperkalemia
Harvinainen:	Hypoglykemia (diabeetikot)

#### Psyykkiset häiriöt

Melko harvinainen:	Unettomuus, masentuneisuus
Harvinainen:	Ahdistuneisuus

#### Hermosto

Melko harvinainen:	Synkopee
Harvinainen:	Uneliaisuus

#### Silmät

Harvinainen:	Näköhäiriö
--------------	------------

#### Kuulo ja tasapainoelin

Melko harvinainen:	Huimaus
--------------------	---------

## Sydän

Melko harvinainen: Bradykardia  
Harvinainen: Takykardia

## Verisuonisto

Melko harvinainen: Hypotensio<sup>2</sup>, ortostaattinen hypotensio

## Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Melko harvinainen: Dyspnea, yskä  
Hyvin harvinainen: Interstitiaalinen keuhkosairaus<sup>4</sup>

## Ruoansulatuselimistö

Melko harvinainen: Vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, ilmavaivat, oksentelu  
Harvinainen: Kuiva suu, vatsavaivat, makuhäiriö

## Maksa ja sappi

Harvinainen: Epänormaali maksan toiminta/maksan toimintahäiriö<sup>3</sup>

## Iho ja ihonalainen kudus

Melko harvinainen: Kutina, liikkahikoilu, ihottuma  
Harvinainen: Angioedeema (myös kuolemaan johtava), ekseema, punoitus, urtikaria, lääkeihottuma, toksinen ihottuma

## Luusto, lihakset ja sidekudos

Melko harvinainen: Selkäkipu (esim. iskias), lihaskouristukset, lihaskipu  
Harvinainen: Nivelkipu, kipu raajassa, jännekipu (jännetulehdusta muistuttavat oireet)

## Munuaiset ja virtsatiet

Melko harvinainen: Munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta

## Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Melko harvinainen: Rintakipu, astenia (heikkous)  
Harvinainen: Influenssan kaltainen sairaus

## Tutkimukset

Melko harvinainen: Veren kreatiniinipitoisuuden nousu  
Harvinainen: Hemoglobiiniarvojen pieneneminen, veren virtsahappopitoisuuden suureneminen, maksaentsyymiarvojen suureneminen, veren kreatiinifosfokinaasipitoisuuden suureneminen

<sup>1,2,3,4</sup>: lisäkuvaukset, katso alakohta ”*Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus*”

## Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

### *Sepsis*

PROFESS-tutkimuksessa huomattiin sepsiksen ilmaantuvuuden lisääntymistä telmisartaaniryhmässä lumelääkeryhmään verrattuna. Löydös saattaa olla sattumalöydös tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin (ks. myös kohta 5.1).

## *Hypotensio*

Tätä haittavaikutusta raportoitiin yleisesti potilailla, joilla verenpaine oli kontrollissa ja joita hoidettiin standardihoidon lisäksi telmisartaanilla sydän- ja verisuonitautien aiheuttaman sairastuvuuden vähentämiseksi.

## *Epänormaali maksan toiminta / maksan toimintahäiriö*

Myyntiluvan saamisen jälkeen on epänormaalia maksan toimintaa / maksan toimintahäiriötä ilmennyt useimmiten japanilaisille potilaille. Japanilaista alkuperää olevat potilaat saavat todennäköisemmin näitä haittavaikutuksia.

## *Interstitiaalinen keuhkosairaus*

Myyntiluvan saamisen jälkeen on raportoitu interstitiaalista keuhkosairautta, jolla oli ajallinen yhteys telmisartaanin käyttöön. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan voitu osoittaa todeksi.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostuksesta ihmisellä on olemassa vain vähän tietoa.

## Oireet

Hypotensio ja takykardia ovat olleet huomattavimmat seuraukset telmisartaanin yliannoksesta; bradykardiaa, heitehuimausta, seerumin kohonnutta kreatiniiniarvoa ja akuuttia munuaisten vajaatoimintaa on myös raportoitu.

## Hoito

Telmisartaani ei ole poistettavissa elimistöstä hemodialyysillä. Potilasta tulee seurata tarkasti ja hoidon pitää olla oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa. Hoito riippuu yliannoksen ottamisesta kuluneesta ajasta ja oireiden vakavuudesta. Suositeltavia toimenpiteitä ovat oksennuttaminen ja/tai mahahuuhtelu. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä yliannostuksen hoidossa. Seerumin elektrolyytti- ja kreatiniiniarvoja tulee seurata tiheästi. Jos hypotensiota esiintyy, on potilas asetettava selinmakuulle ja suojojen ja nesteen anto on aloitettava nopeasti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Angiotensiini II -antagonistit, pelkkä, ATC koodi: C09CA07.

## Vaikutusmekanismi

Telmisartaani on suun kautta otettuna aktiivinen ja spesifinen angiotensiini II -reseptorin (tyyppi AT<sub>1</sub>) salpaaja. Se syrjäyttää hyvin suuren affiniteetin ansiosta angiotensiini II:n sen sitoutumispaikasta AT<sub>1</sub>-reseptorin alatyypissä, joka vastaa angiotensiini II:n tunnetuista vaikutuksista. Telmisartaanilla ei ole osittaista agonistista vaikutusta AT<sub>1</sub>-reseptoriin. Telmisartaani sitoutuu selektiivisesti ja pitkäkestoisesti AT<sub>1</sub>-reseptoriin. Se ei sitoudu merkittävästi muihin reseptoreihin, kuten AT<sub>2</sub>- ja

muihin vähemmän tunnettuihin AT-reseptoreihin. Näiden reseptoreiden toiminnallista roolia ei tunneta, kuten ei myöskään angiotensiini II:sta aiheutuvaa reseptoreiden mahdollisen liika-aktivoitumisen vaikutusta, kun telmisartaani suurentaa angiotensiini II:n pitoisuutta. Telmisartaani pienentää plasman aldosteronipitoisuuksia. Telmisartaani ei estä ihmisellä plasman reniiniä tai aiheuta ionikanavien salpausta. Telmisartaani ei estä angiotensiiniä konvertoivaa entsyymiä (kininaasi II), joka myös hajottaa bradykiniiniä. Tämän vuoksi bradykiniinin kautta välittyvien haittavaikutusten lisääntymistä ei ole odotettavissa.

Ihmisellä 80 mg:n telmisartaaniannos estää lähes täydellisesti angiotensiini II:n verenpainetta nostavan vaikutuksen. Verenpaineen nousua estävä vaikutus säilyy yli 24 tuntia ja on mitattavissa vielä 48 tuntiin asti.

### Kliininen teho ja turvallisuus

#### *Essentiaalisen hypertension hoito*

Telmisartaanin ensimmäisen annoksen jälkeen antihypertensiivinen vaikutus ilmenee vähitellen 3 tunnin aikana. Suurin verenpaineen aleneminen saavutetaan yleensä 4–8 viikon kuluttua hoidon aloittamisesta ja vaikutus säilyy pitkäaikaishoidon aikana.

Ambulatoriset verenpainemittaukset ovat osoittaneet, että telmisartaanin verenpainetta alentava vaikutus säilyy yli 24 tuntia annostelun jälkeen ja vaikutus kestää myös seuraavaa annosta edeltävän neljän tunnin ajan. Tämä on vahvistettu lumekontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa 40 ja 80 mg:n telmisartaaniannoksen jälkeen suurimman ja pienimmän vaikutuksen suhde (trough to peak ratio) on ollut poikkeuksetta yli 80 %. Systolisen verenpaineen alentajana telmisartaanin annos on suhteessa hoitovasteen pituuteen. Vastaavaa ei ole osoitettu diastolisesta verenpaineesta.

Verenpainepotilailla telmisartaani alentaa sekä systolista että diastolista verenpainetta vaikuttamatta sydämen syketiheyteen. Lääkevalmisteen diureettisen ja natriureettisen vaikutuksen osuutta verenpaineen alentumiseen ei ole selvitetty. Telmisartaanin verenpainetta alentava teho on yhtä hyvä kuin muiden verenpainelääkeryhmien edustajien vaikutus (osoitettu kliinisissä tutkimuksissa, kun telmisartaania on verrattu amlodipiiniin, atenololiin, enalapriiliin, hydroklooritiatsidiin ja lisinopriiliin).

Telmisartaanin hoidon äkillisessä keskeyttämisessä verenpaine palaa vähitellen hoitoa edeltävälle tasolle useiden päivien aikana eikä keskeyttäminen johda reaktiiviseen verenpaineen kohoamiseen (rebound hypertension).

Kliinisissä tutkimuksissa kuivaa yskää esiintyi merkittävästi vähemmän telmisartaanilla hoidetuilla potilailla kuin niillä, joita hoidettiin angiotensiinikonvertaasin estäjillä.

#### *Sydän- ja verisuonitapahtumien ennaltaehkäisy*

**ONTARGET**-tutkimuksessa (**ON**going **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) verrattiin telmisartaanin, ramipriilin ja telmisartaanin ja ramipriilin yhdistelmän vaikutusta sydän- ja verisuonitapahtumiin 25 620 potilaalla, jotka olivat iältään 55-vuotiaita tai vanhempia, ja joilla oli todettu sepelvaltimotauti, aivohalvaus, TIA, perifeerinen valtimotauti, tai tyypin 2 diabetes, johon liittyy merkkejä kohde-elin vaurioista (esim. retinopatia, vasemman kammion hypertrofia, makro- tai mikroalbuminuria). Tällä potilasryhmällä on suurentunut sydän- ja verisuonitapahtumien riski.

Potilaat satunnaistettiin yhteen kolmesta seuraavasta hoitoryhmästä: telmisartaani 80 mg (n = 8542), ramipriili 10 mg (n = 8576) tai telmisartaanin 80 mg sekä ramipriilin 10 mg yhdistelmä (n = 8502) ja heitä seurattiin keskimäärin 4,5 vuotta.

Telmisartaanilla oli samanlainen vaikutus kuin ramipriililla ensisijaisen yhdistetyn päätetapahtuman sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman, ei-fataalin sydäninfarktin, ei-fataalin aivoinfarktin tai

sairaalahoitoon johtavan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan vähentämisessä. Ensisijaisen päätetapahtuman ilmaantuvuus oli samanlainen telmisartaani- (16,7 %) ja ramipriiliryhmässä (16,5 %). Riskisuhde telmisartaani vs. ramipriili oli 1,01 (97,5 %:n luottamusväli 0,93–1,10, p-arvo (non-inferiority) = 0,0019, raja-arvon ollessa 1,13). Kokonaiskuolleisuus oli telmisartaanilla hoidetuilla potilailla 11,6 % ja ramipriililla hoidetuilla potilailla 11,8 %.

Telmisartaanilla todettiin olevan samanlainen vaikutus kuin ramipriililla etukäteen määritellyssä toissijaisessa päätetapahtumassa: sydän- ja verisuoniperäinen kuolema, ei-fataali sydäninfarkti tai ei-fataali aivohalvaus [0,99 (97,5 %:n luottamusväli 0,90–1,08, p-arvo (non-inferiority) = 0,0004)]. Tämä päätetapahtuma oli ensisijainen päätetapahtuma HOPE-referenssitutkimuksessa (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), jossa tutkittiin ramipriilin tehoa lumelääkkeeseen verrattuna.

TRANSCEND-tutkimuksessa ACE:n estäjille intolerantit potilaat, joilla tutkimuksen sisäänottokriteerit olivat muuten samanlaiset kuin ONTARGET-tutkimuksessa, satunnaistettiin saamaan joko telmisartaania 80 mg (n = 2954) tai lumelääkettä (n = 2972), molemmat standardihoidon lisäksi. Keskimääräinen seuranta-aika oli 4 vuotta ja 8 kuukautta. Ensisijaisen yhdistetyn päätetapahtuman (sydän- ja verisuoniperäinen kuolema, ei-fataali sydäninfarkti, ei-fataali aivoinfarkti tai sairaalahoitoon johtava kongestiivinen sydämen vajaatoiminta) ilmaantuvuus ei eronnut tilastollisesti merkitsevästi [15,7 % telmisartaaniryhmässä ja 17,0 % lumeryhmässä, riskisuhde 0,92 (95 %:n luottamusväli 0,81–1,05, p = 0,22)]. Telmisartaanilla oli näyttöä hyödystä etukäteen määritellyyn toissijaiseen yhdistettyyn päätetapahtumaan (sydän- ja verisuoniperäinen kuolema, ei-fataali sydäninfarkti ja ei-fataali aivohalvaus) lumelääkkeeseen verrattuna [0,87 (95 %:n luottamusväli 0,76–1,00, p = 0,048)]. Sydän- ja verisuonikuolleisuuden ei saatu näyttöä hyödystä (riskisuhde 1,03, 95 %:n luottamusväli 0,85–1,24).

Telmisartaanilla hoidetuilla potilailla raportoitiin harvemmin yskää ja angioedeemaa kuin ramipriililla hoidetuilla potilailla, kun taas hypotensiota raportoitiin useammin telmisartaanilla.

Telmisartaanin yhdistäminen ramipriiliin ei tuonut lisää hyötyä verrattuna siihen, että ramipriilia tai telmisartaania käytettiin yksinään. Sydän- ja verisuoniperäinen kuolleisuus tai kokonaiskuolleisuus oli kombinaatiolla lukumääräisesti korkeampi. Lisäksi kombinaatioryhmässä esiintyi huomattavasti enemmän hyperkalemiaa, munuaisten vajaatoimintaa, hypotensiota ja pyörtymistä. Sen vuoksi telmisartaanin ja ramipriilin yhdistelmää ei suositella tälle potilasryhmälle.

PROFESS-tutkimuksessa ”Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” yli 50-vuotiailla tai vanhemmilla potilailla, joilla oli hiljattain ollut aivohalvaus, huomattiin sepsiksen ilmaantuvuuden lisääntymistä telmisartaaniryhmässä lumelääkeryhmään verrattuna, 0,70 % vs. 0,49 % [RR 1,43 (95 %:n luottamusväli 1,00–2,06)]; kuolemaan johtaneiden sepsis-tapausten ilmaantuvuus lisääntyi telmisartaania käyttäneillä potilailla (0,33 %) vs. lumelääkettä käyttäneisiin potilaisiin (0,16 %) [RR 2,07 (95 %:n luottamusväli 1,14–3,76)]. Sepsiksen havaittu esiintymistiheyden lisääntyminen, joka liittyi telmisartaanin käyttöön, saattaa olla joko sattumalöydös tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

Kahdessa suuressa satunnaistetussa, kontrolloidussa tutkimuksessa (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ja VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) tutkittiin ACE:n estäjän ja angiotensiini II -reseptorin salpaajan samanaikaista käyttöä.

ONTARGET-tutkimuksessa potilailla oli aiemmin ollut kardiovaskulaarisia tai serebrovaskulaarisia sairauksia tai tyyppin 2 diabetes sekä esiintyi merkkejä kohde-elinvauriosta. Katso yksityiskohtaisemmat tiedot kohdasta ”Sydän- ja verisuonitapahtumien ennaltaehkäisy”.

VA NEPHRON-D -tutkimuksessa potilailla oli tyyppin 2 diabetes ja diabeettinen nefropatia.

Nämä tutkimukset eivät osoittaneet merkittävää suotuisaa vaikutusta renaalisiin tai kardiovaskulaarisiin tuloksiin ja kuolleisuuteen, mutta hyperkalemian, akuutin munuaisvaurion ja/tai hypotension riskin havaittiin kasvavan verrattuna monoterapiaan. Nämä tulokset soveltuvat myös muihin ACE:n estäjiin ja angiotensiini II -reseptorin salpaajiin, ottaen huomioon niiden samankaltaiset farmakodynaamiset ominaisuudet.

Sen vuoksi potilaiden, joilla on diabeettinen nefropatia, ei pidä käyttää ACE:n estäjiä ja angiotensiini II -reseptorin salpaajia samanaikaisesti.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) -tutkimuksessa testattiin saavutettavaa hyötyä aliskireenin lisäämisestä vakiohoitoon, jossa käytetään ACE:n estäjää tai angiotensiini II -reseptorin salpaajaa potilaille, joilla on sekä tyypin 2 diabetes että krooninen munuaissairaus, kardiovaskulaarinen sairaus, tai molemmat. Tutkimus päätettiin aikaisin haittavaikutusten lisääntyneen riskin vuoksi. Kardiovaskulaariset kuolemat ja aivohalvaukset olivat lukumääräisesti yleisempiä aliskireeniryhmässä kuin lumelääkeryhmässä ja haittavaikutuksia sekä vakavia haittavaikutuksia (hyperkalemia, hypotensio ja munuaisten vajaatoiminta) raportoitiin useammin aliskireeniryhmässä kuin lumelääkeryhmässä.

### Pediatriset potilaat

Micardis-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Telmisartaanin verenpainetta alentavia vaikutuksia arvioitiin kahdella telmisartaaniannoksella 76:lla hypertensiivisellä, huomattavasti ylipainoisella 6 – < 18-vuotiaalla potilaalla (paino  $\geq$  20 kg ja  $\leq$  120 kg, keskipaino 74,6 kg) yli neljän viikon hoitajakson ajan. Telmisartaaniannos oli 1 mg/kg (n = 29 potilasta) tai 2 mg/kg (n = 31 potilasta). Sekundaarista verenpainetauti ei poissuljettu tutkimuksen sisäänottovaiheessa. Joillain tutkittavilla potilailla käytetyt annokset olivat suurempia kuin aikuispotilaiden hypertensioon hoitoon suositellut annokset, vuorokausiannoksen noustessa vastaamaan aikuisilla testattua 160 mg:n annosta. Ikäryhmällä vakioinnin jälkeen keskimääräiset systolisen verenpaineen muutokset lähtötasosta (ensisijainen tavoite) olivat -14,5 (1,7) mmHg 2 mg/kg telmisartaaniryhmässä, -9,7 (1,7) mmHg 1 mg/kg telmisartaaniryhmässä ja -6,0 (2,4) mmHg lumelääkeryhmässä. Vakiodidut diastolisen verenpaineen muutokset lähtötasosta olivat vastaavasti -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg ja -3,5 (2,1) mmHg. Muutos oli annosriippuvainen. Tutkimuksen turvallisuustiedot 6 – < 18-vuotiailla potilailla olivat yleisesti samanlaisia kuin aikuisilla on havaittu. Telmisartaanin pitkäaikaishoidon turvallisuutta lapsilla ja nuorilla ei arvioitu. Tässä potilasryhmässä raportoitua eosinofiilien lisääntymistä ei ole havaittu aikuisilla. Sen kliinistä tärkeyttä ja merkitystä ei tunneta. Näiden kliinisten tietojen perusteella ei voida tehdä johtopäätöstä telmisartaanin tehosta ja turvallisuudesta hypertensiivisille pediatrisille potilaille.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Imeytyminen

Telmisartaanin imeytyminen on nopeaa, vaikka imeytynyt määrä vaihtelee. Telmisartaanin keskimääräinen hyötyosuus on n. 50 %.

Kun telmisartaani otetaan ruokailun yhteydessä, telmisartaanin plasmapitoisuuden aikakäyrän alla olevan pinta-alan ( $AUC_{0-\infty}$ ) pieneneminen vaihtelee noin 6 %:sta (40 mg:n annos) lähes 19 %:iin (160 mg:n annos). Kolmen tunnin kuluttua annosta pitoisuudet plasmassa ovat yhtä suuria riippumatta siitä, otetaanko telmisartaani tyhjään vatsaan vai aterian yhteydessä.

### Lineaarisuus/ei-lineaarisuus

AUC:n vähäisen pienenemisen ei odoteta aiheuttavan terapeuttisen tehon vähenemistä. Annosten ja plasman pitoisuuksien välillä ei ole lineaarista suhdetta. Yli 40 mg:n annoksilla  $C_{max}$ -arvon ja vähäisemmässä määrin AUC:n suurentuminen ei ole suhteessa annokseen.

### Jakautuminen

Telmisartaani sitoutuu lähes täydellisesti plasman proteiineihin (> 99,5 %), lähinnä albumiiniin ja happamaan alfa-1-glykoproteiiniin. Vakaan tilan ilmeinen jakaantumistilavuus ( $V_{dss}$ ) on keskimäärin n. 500 l.

## Biotransformaatio

Telmisartaani metaboloituu konjugoitumalla kantayhdisteen glukuronidiksi. Konjugaatilla ei ole todettu farmakologista vaikutusta.

## Eliminaatio

Telmisartaani osoittaa kaksivaiheista hajoamiskinetiikkaa, jossa eliminaation terminaalinen puoliintumisaika on > 20 tuntia. Plasman suurimman pitoisuuden ( $C_{max}$ ) ja vähemmässä määrin, AUC:n suureneminen eivät ole suhteessa annokseen. Telmisartaanilla ei ole suositellulla annoksella todettu kliinisesti merkittävää kumulointumista. Plasman pitoisuudet olivat naisilla suuremmat kuin miehillä, mutta tällä ei kuitenkaan ole merkittävää vaikutusta tehoon.

Oraalisen (ja i.v.) annostelun jälkeen telmisartaani erittyy lähes yksinomaan ulosteeseen, pääasiallisesti muuttumattomana yhdisteenä. Kumulatiivinen eritysvirtsaan on < 1 % annoksesta. Kokonaispuhdistuma ( $Cl_{tot}$ ) plasmasta on suuri (n. 1000 ml/min) verrattuna maksan verenvirtaukseen (n. 1500 ml/min).

## Pediatriiset potilaat

Farmakokinetiikkaa arvioitiin kahdella telmisartaaniannoksella toissijaisena tavoitteena 6 – < 18-vuotiailla verenpainetautipotilailla (n = 57), kun heille annettiin 1 mg/kg tai 2 mg/kg telmisartaania yli neljän viikon hoitajakson ajan. Farmakokineettiset tavoitteet sisälsivät telmisartaanin vakaan tilan määrityksen lapsilla ja nuorilla sekä ikään liittyvien erojen tutkimisen. Vaikka tutkimus oli liian suppea antamaan tarkkaa arviota farmakokinetiikasta alle 12-vuotiailla lapsilla, tulokset ovat yleisesti yhdenmukaisia aikuisten tuloksiin nähden ja vahvistavat telmisartaanin ei-lineaarisuutta, etenkin  $C_{max}$ -arvolle.

## Sukupuoli

Plasman pitoisuuksissa on todettu eroja, esim. naisilla  $C_{max}$ -arvo oli kolminkertainen ja AUC kaksinkertainen miehiin verrattuna.

## Iäkkäät

Telmisartaanin farmakokinetiikassa ei ole eroa iäkkäiden ja alle 65-vuotiaiden välillä.

## Munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joiden munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti tai vakavasti heikentynyt, havaittiin kaksinkertaisia pitoisuuksia plasmassa. Potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, havaittiin kuitenkin plasmassa pienempiä pitoisuuksia dialyysin aikana. Koska telmisartaani sitoutuu plasman proteiineihin lähes täydellisesti, se ei poistu dialyysissä munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Eliminaation puoliintumisaika ei muutu potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

## Maksan vajaatoiminta

Farmakokineettiset tutkimukset maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla osoittivat, että absoluuttinen hyötyosuus lisääntyy lähes 100 %:iin. Eliminaation puoliintumisaika ei muutu potilailla, joilla on maksan toimintahäiriö.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliinisissä turvallisuustutkimuksissa annokset, jotka aiheuttivat terapeuttisella annosalueella tapahtuvaan altistukseen verrattavan altistuksen, pienensivät punasolujen parametrejä (erytrosyytit, hemoglobiini, hematokriitti). Lisäksi todettiin muutoksia munuaisten hemodynamiikassa (lisääntynyt veren ureatyyppi- ja kreatiniinipitoisuus) sekä lisääntynyt seerumin kaliumpitoisuus normotensiivisillä

eläimillä. Koirilla havaittiin munuaistiehyen laajentumista ja atrofiaa. Mahalaukun limakalvon vaurioita (eroosioita, haavaumia ja tulehdusta) havaittiin myös rotilla ja koirilla. Nämä farmakologisten vaikutusten välittämät haittavaikutukset, jotka ovat tunnettuja sekä angiotensiinikonvertaasin estäjien että angiotensiini II -reseptorin salpaajien prekliinisistä tutkimuksista, estettiin antamalla suolaliuosta oraalisesti.

Molemmilla lajeilla havaittiin lisääntynyt plasman reniiniaktiivisuus ja munuaisten jukstaklomerulaaristen solujen hypertrofiaa/hyperplasiaa. Näillä muutoksilla, jotka myös tunnetaan angiotensiinikonvertaasin estäjien ja muiden angiotensiini II -reseptorin salpaajien luokkavaikutuksena, ei ilmeisesti ole kliinistä merkitystä.

Selvää näyttöä teratogeenisestä vaikutuksesta ei havaittu, kuitenkin telmisartaanin toksisilla annostasoilla havaittiin vaikutusta poikasten syntymänjälkeiseen kehitykseen, kuten alentunutta syntymäpainoa ja viivästynyttä silmien avautumista.

Mutageenisuutta tai merkittäviä klastogeenisiä vaikutuksia ei esiintynyt tutkimuksissa *in vitro* eikä näyttöä karsinogeenisuudesta rotilla ja hiirillä.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Povidoni (K25)  
Meglumiini  
Natriumhydroksidi  
Sorbitoli (E420)  
Magnesiumstearaatti

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Micardis 20 mg tabletit  
3 vuotta

Micardis 40 mg ja 80 mg tabletit  
4 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Alumiini/alumiini-läpipainolevyt (PA/Al/PVC/Al tai PA/PA/Al/PVC/Al). Yksi läpipainolevy sisältää 7 tai 10 tablettia.

Micardis 20 mg tabletit  
Pakkauskoot: 14, 28, 56 tai 98 tablettia läpipainopakkauksessa.



### Micardis 40 mg ja 80 mg tabletit

Pakkauskoost: 14, 28, 56, 84 tai 98 tablettia läpipainopakkauksessa tai 28 × 1, 30 × 1 tai 90 × 1 tablettia perforoidussa yksittäispakatussa läpipainopakkauksessa, monipakkaus, joka sisältää 360 tablettia (neljä 90 × 1 tabletin pakkausta).

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Telmisartaania säilytetään suljetussa läpipainopakkauksessa tablettien kosteutta sitovan ominaisuuden vuoksi. Tabletit otetaan läpipainopakkauksesta juuri ennen annostelua.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

### Micardis 20 mg tabletit

EU/1/98/090/009 (14 tablettia)  
EU/1/98/090/010 (28 tablettia)  
EU/1/98/090/011 (56 tablettia)  
EU/1/98/090/012 (98 tablettia)

### Micardis 40 mg tabletit

EU/1/98/090/001 (14 tablettia)  
EU/1/98/090/002 (28 tablettia)  
EU/1/98/090/003 (56 tablettia)  
EU/1/98/090/004 (98 tablettia)  
EU/1/98/090/013 (28 × 1 tablettia)  
EU/1/98/090/015 (84 tablettia)  
EU/1/98/090/017 (30 × 1 tablettia)  
EU/1/98/090/019 (90 × 1 tablettia)  
EU/1/98/090/021 (4 x (90 × 1) tablettia)

### Micardis 80 mg tabletit

EU/1/98/090/005 (14 tablettia)  
EU/1/98/090/006 (28 tablettia)  
EU/1/98/090/007 (56 tablettia)  
EU/1/98/090/008 (98 tablettia)  
EU/1/98/090/014 (28 × 1 tablettia)  
EU/1/98/090/016 (84 tablettia)  
EU/1/98/090/018 (30 × 1 tablettia)  
EU/1/98/090/020 (90 × 1 tablettia)  
EU/1/98/090/022 (4 x (90 × 1) tablettia)

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16.12.1998  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.12.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19441  
Kreikka

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Saksa

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paris  
Ranska

Lääkevalmisteiden painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvnan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****Kotelo****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 20 mg tabletit  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 tabletti sisältää 20 mg telmisartaania

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää sorbitolia (E420).  
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

14 tablettia  
28 tablettia  
56 tablettia  
98 tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/98/090/009  
EU/1/98/090/010  
EU/1/98/090/011  
EU/1/98/090/012

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Micardis 20 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**7 tabletin läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 20 mg tabletit  
telmisartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

MA  
TI  
KE  
TO  
PE  
LA  
SU

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Kotelo**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 40 mg tabletit  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 tabletti sisältää 40 mg telmisartaania

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää sorbitolia (E420).  
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

14 tablettia  
28 tablettia  
56 tablettia  
98 tablettia  
28 × 1 tablettia  
84 tablettia  
30 × 1 tablettia  
90 × 1 tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/98/090/001  
EU/1/98/090/002  
EU/1/98/090/003  
EU/1/98/090/004  
EU/1/98/090/013  
EU/1/98/090/015  
EU/1/98/090/017  
EU/1/98/090/019

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Micardis 40 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**360 TABLETIN MONIPAKKAUKSEN (4 PAKKAUSTA, JOISSA KUSSAKIN 90 X 1 TABLETTIA) KESKIMMÄINEN KARTONKIKOTELO – ILMAN BLUE BOX-TEKSTEJÄ – 40 mg**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 40 mg tabletit  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää sorbitolia (E420).  
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Osa monipakkausta, jossa neljä 90 × 1 tabletin pakkausta.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/98/090/021

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Micardis 40 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**360 TABLETIN MONIPAKKAUKSEN (4 PAKKAUSTA, JOISSA KUSSAKIN 90 X 1 TABLETTIA) ULOMMAINEN ETIKETTI – SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TEKSTIT – 40 mg**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 40 mg tabletit  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää sorbitolia (E420).  
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Monipakkaus, joka koostuu neljästä 90 × 1 tabletin pakkauksesta.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/98/090/021

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Micardis 40 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**7 tabletin läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 40 mg tabletit  
telmisartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

MA  
TI  
KE  
TO  
PE  
LA  
SU



**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Yksittäispakattu läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 40 mg tabletit  
telmisartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****Kotelo****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 80 mg tabletit  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

1 tabletti sisältää 80 mg telmisartaania

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää sorbitolia (E420).  
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

14 tablettia  
28 tablettia  
56 tablettia  
98 tablettia  
28 × 1 tablettia  
84 tablettia  
30 × 1 tablettia  
90 × 1 tablettia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/98/090/005  
EU/1/98/090/006  
EU/1/98/090/007  
EU/1/98/090/008  
EU/1/98/090/014  
EU/1/98/090/016  
EU/1/98/090/018  
EU/1/98/090/020

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Micardis 80 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**360 TABLETIN MONIPAKKAUKSEN (4 PAKKAUSTA, JOISSA KUSSAKIN 90 X 1 TABLETTIA) KESKIMMÄINEN KARTONKIKOTELO – ILMAN BLUE BOX-TEKSTEJÄ – 80 mg**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 80 mg tabletit  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää sorbitolia (E420).  
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Osa monipakkausta, jossa neljä 90 × 1 tabletin pakkausta.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/98/090/022

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Micardis 80 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**360 TABLETIN MONIPAKKAUKSEN (4 PAKKAUSTA, JOISSA KUSSAKIN 90 X 1 TABLETTIA) ULOMMAINEN ETIKETTI – SISÄLTÄÄ BLUE BOX -TEKSTIT – 80 mg**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 80 mg tabletit  
telmisartaani

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää sorbitolia (E420).  
Lisätietoja oheisessa pakkausselosteessa.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Monipakkaus, joka koostuu neljästä 90 × 1 tabletin pakkauksesta.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/98/090/022

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Micardis 80 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**7 tabletin läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 80 mg tabletit  
telmisartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

MA  
TI  
KE  
TO  
PE  
LA  
SU

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

**Yksittäispakattu läpipainopakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Micardis 80 mg tabletit  
telmisartaani

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Micardis 20 mg tabletit**  
telmisartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Micardis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Micardis-tabletteja
3. Miten Micardis-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Micardis-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Micardis on ja mihin sitä käytetään**

Micardis kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin salpaajat. Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Micardis estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

**Micardista käytetään** essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon aikuisille. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

**Micardista käytetään myös** vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä tapahtumia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) aikuisilla riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on riskitekijöitä sisältävä diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Micardis-tabletteja**

**Älä käytä Micardis-tabletteja**

- jos olet allerginen telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen (on myös parempi välttää Micardis-valmisteen käyttöä alkuraskauden aikana – katso kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö kuten kolestaasi tai sappitiehyen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Micardis-valmisteen käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Micardis-tabletteja, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä), tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- veresi kaliumpitoisuus on koholla
- diabetes.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Micardis-tabletteja:

- jos käytät mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esim. enalapriili, lisinopriili, ramipriili jne.), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeniLääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä käytä Micardis-tabletteja” olevat tiedot.
- jos käytät digoksiinia.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Micardis-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, koska valmisteen käyttö siinä vaiheessa voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (katso kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, että käytät Micardis-tabletteja, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nuketusta.

Micardis-tablettien verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

### **Lapset ja nuoret**

Micardis-valmisteen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Micardis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehkä muutettava näiden lääkitysten annostusta ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Micardiksen kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet tietyn tyyppiseen masennukseen
- veren kaliumarvoja mahdollisesti suurettavat lääkkeet kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (tietyt diureetit), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressantit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Micardiksen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio)

- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Micardis-tabletteja ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- digoksiini.

Micardiksen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. asetyylisalisyylihappoa tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Micardis saattaa voimistaa muiden korkean verenpaineen hoitoon käytettävien lääkkeiden tai muiden verenpainetta laskevien lääkkeiden (esim. baklofeeni ja amifostiini) verenpainetta alentavaa vaikutusta. Matalaa verenpainetta saattaa lisäksi pahentaa alkoholi, barbituraatit, narkootiset aineet tai masennuslääkkeet. Saatat huomata tämän huimauksena ylös noustessa. Kysy lääkäriltäsi, tuleeko jonkin muun lääkityksesi annosta muuttaa Micardis-hoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Lääkäri neuvoo sinua yleensä lopettamaan Micardis-valmisteen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja määrää sinulle toisen lääkkeen Micardis-valmisteen sijaan. Micardis-valmistetta ei suositella käytettäväksi alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen. Valmisteen käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään ensimmäisen kolmen raskauskuukauden jälkeen.

### Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai olet aloittamassa imetyksen. Micardis-valmistetta ei suositella imettäville äideille. Lääkäri voi määrätä sinulle toisen lääkkeen, jos haluat imettää, etenkin jos lapsesi on vastasyntynyt tai on syntynyt keskosena.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä Micardis-hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

## **Micardis sisältää sorbitolia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää 84,32 mg sorbitolia per tabletti.

## **Micardis sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Micardis-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Micardis-tablettien ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Micardis-tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Micardis 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi on suositellut pienempää annosta eli 20 mg:n tablettia kerran vuorokaudessa. Micardista voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenoistolääkkeiden (diureettien), kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti Micardiksen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä tavanomainen annos on yksi Micardis 80 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Micardis 80 mg tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta seurataan säännöllisesti.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

#### **Jos otat enemmän Micardis-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimmän sairaalan päivystykseen.

#### **Jos unohdat ottaa Micardis-valmistetta**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. **Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa**

Sinun pitää ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia.

#### **Micardis-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset**

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

Matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämiseksi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

Virtsatieinfektio, ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa), punasolujen puute (anemia), korkea veren kaliumpitoisuus, nukahtamisvaikeus, alakuloisuuden tunne (masentuneisuus), pyörtyminen, huimauksen tunnetta (kiertohuimaus), hidas sydämen syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla, huimaus noustessa ylös (ortostaattinen hypotensio), hengenahdistus, yskä, vatsakipu, ripuli, vatsavaivat, vatsan turvotus, oksentelu, kutina, lisääntynyt hikoilu, lääkeihottuma, selkäkipu, lihaskouristukset, lihaskipu, munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, kipu rintakehässä, heikkouden tunne, veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan), veren tiettyjen valkosolumäärien nousu (eosinofilia), verihiutaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot), ahdistuneisuuden tunnetta, uneliaisuus, heikentynyt näkö, sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia), kuiva suu, vatsavaivat, makuhäiriö, epänormaali maksan toiminta (japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta), ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema, myös kuolemaan johtava), ekseema (ihotauti), ihon punoitus, nokkosrokko

(urtikaria), vaikea lääkeihottuma, nivelkipu, raajakipu, jännekipu, flunssankaltaiset oireet, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini), veren virtsahappopitoisuuden nousu, maksaentsyymien tai kreatiinifosfokinaasiarvojen nousu veressä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):  
Etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)\*\*

\* Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

\*\*Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä, onko telmisartaani sen aiheuttaja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Micardis-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Ota Micardis-tabletti läpipainopakkauksesta juuri ennen lääkkeen ottoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Micardis sisältää**

Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi tabletti sisältää 20 mg telmisartaania. Muut aineet ovat povidoni (K25), meglumiini, natriumhydroksidi, sorbitoli (E420) ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Micardis 20 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä tabletteja, joihin on kaiverrettu koodi ’50H’ toiselle puolelle ja yrityksen logo toiselle puolelle.

Micardis-tabletteja on saatavana 14, 28, 56 tai 98 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

### **Valmistaja**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa



Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 89 00

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti Filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Micardis 40 mg tabletit**  
telmisartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Micardis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Micardis-tabletteja
3. Miten Micardis-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Micardis-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Micardis on ja mihin sitä käytetään**

Micardis kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin salpaajat. Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Micardis estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

**Micardista käytetään** essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon aikuisille. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

**Micardista käytetään myös** vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä tapahtumia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) aikuisilla riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on riskitekijöitä sisältävä diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Micardis-tabletteja**

**Älä käytä Micardis-tabletteja**

- jos olet allerginen telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen (on myös parempi välttää Micardis-valmisteen käyttöä alkuraskauden aikana – katso kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö kuten kolestaasi tai sappitiehyen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Micardis-valmisteen käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Micardis-tabletteja, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- kohonnut aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä), tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- veresi kaliumpitoisuus on koholla
- diabetes.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Micardis-tabletteja:

- jos käytät mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esim. enalapriili, lisinopriili, ramipriili jne.), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeniLääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä käytä Micardis-tabletteja” olevat tiedot.
- jos käytät digoksiinia.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Micardis-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, koska valmisteen käyttö siinä vaiheessa voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (katso kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, että käytät Micardis-tabletteja, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nuketusta.

Micardis-tablettien verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

### **Lapset ja nuoret**

Micardis-valmisteen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Micardis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehkä muutettava näiden lääkitysten annostusta ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Micardiksen kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet tietyn tyypin masennukseen
- veren kaliumarvoja mahdollisesti suurettavat lääkkeet kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (tietty diureetit), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressantit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Micardiksen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio)

- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Micardis-tabletteja ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- digoksiini.

Micardiksen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. asetyylisalisyylihappoa tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Micardis saattaa voimistaa muiden korkean verenpaineen hoitoon käytettävien lääkkeiden tai muiden verenpainetta laskevien lääkkeiden (esim. baklofeeni ja amifostiini) verenpainetta alentavaa vaikutusta. Matalaa verenpainetta saattaa lisäksi pahentaa alkoholi, barbituraatit, narkootiset aineet tai masennuslääkkeet. Saatat huomata tämän huimauksena ylös noustessa. Kysy lääkäriltäsi, tuleeko jonkin muun lääkityksesi annosta muuttaa Micardis-hoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Lääkäri neuvoo sinua yleensä lopettamaan Micardis-valmisteen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja määrää sinulle toisen lääkkeen Micardis-valmisteen sijaan. Micardis-valmistetta ei suositella käytettäväksi alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen. Valmisteen käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään ensimmäisen kolmen raskauskuukauden jälkeen.

### Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai olet aloittamassa imetyksen. Micardis-valmistetta ei suositella imettäville äideille. Lääkäri voi määrätä sinulle toisen lääkkeen, jos haluat imettää, etenkin jos lapsesi on vastasyntynyt tai on syntynyt keskosena.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä Micardis-hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

## **Micardis sisältää sorbitolia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää 168,64 mg sorbitolia per tabletti.

## **Micardis sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Micardis-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Micardis-tablettien ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Micardis-tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Micardis 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää 20 mg:n annosta tai suurempaa 80 mg:n annosta. Micardista voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenpoistolääkkeiden (diureettien), kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti Micardiksen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä tavanomainen annos on yksi Micardis 80 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Micardis 80 mg tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta seurataan säännöllisesti.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

#### **Jos otat enemmän Micardis-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimmän sairaalan päivystykseen.

#### **Jos unohdat ottaa Micardis-valmistetta**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. **Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa**

Sinun pitää ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia.

#### **Micardis-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset**

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

Matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämiseksi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

Virtsatieinfektio, ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa), punasolujen puute (anemia), korkea veren kaliumpitoisuus, nukahtamisvaikeus, alakuloisuuden tunne (masentuneisuus), pyörtyminen, huimauksen tunnetta (kiertohuimaus), hidas sydämen syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla, huimaus noustessa ylös (ortostaattinen hypotensio), hengenahdistus, yskä, vatsakipu, ripuli, vatsavaivat, vatsan turvotus, oksentelu, kutina, lisääntynyt hikoilu, lääkeihottuma, selkäkipu, lihaskouristukset, lihaskipu, munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, kipu rintakehässä, heikkouden tunne, veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan), veren tiettyjen valkosolumäärien nousu (eosinofilia), verihiutaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot), ahdistuneisuuden tunnetta, uneliaisuus, heikentynyt näkö, sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia), kuiva suu, vatsavaivat, makuhäiriö, epänormaali maksan toiminta (japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta), ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema, myös kuolemaan johtava), ekseema (ihotauti), ihon punoitus, nokkosrokko

(urtikaria), vaikea lääkeihottuma, nivelkipu, raajakipu, jännekipu, flunssankaltaiset oireet, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini), veren virtsahappopitoisuuden nousu, maksaentsyymien tai kreatiinifosfokinaasiarvojen nousu veressä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):  
Etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)\*\*

\* Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

\*\*Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä, onko telmisartaani sen aiheuttaja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Micardis-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Ota Micardis-tabletti läpipainopakkauksesta juuri ennen lääkkeen ottoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Micardis sisältää**

Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania. Muut aineet ovat povidoni (K25), meglumiini, natriumhydroksidi, sorbitoli (E420) ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Micardis 40 mg tabletit ovat valkoisia, soikeita tabletteja, joihin on kaiverrettu koodi '51H' toiselle puolelle ja yrityksen logo toiselle puolelle.

Micardis-tabletteja on saatavana 14, 28, 56, 84 tai 98 tabletin läpipainopakkauksissa, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 28 × 1, 30 × 1 tai 90 × 1 tablettia tai 360 tabletin monipakkauksena (sisältää neljä 90 × 1 tabletin pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

**Valmistaja**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19441  
Kreikka

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Saksa

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paris  
Ranska



Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 89 00

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti Filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Micardis 80 mg tabletit**  
telmisartaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Micardis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Micardis-tabletteja
3. Miten Micardis-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Micardis-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä Micardis on ja mihin sitä käytetään**

Micardis kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin salpaajat. Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Micardis estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

**Micardista käytetään** essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon aikuisille. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

**Micardista käytetään myös** vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä tapahtumia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) aikuisilla riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on riskitekijöitä sisältävä diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Micardis-tabletteja**

**Älä käytä Micardis-tabletteja**

- jos olet allerginen telmisartaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen (on myös parempi välttää Micardis-valmisteen käyttöä alkuraskauden aikana – katso kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö kuten kolestaasi tai sappitiehyen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Micardis-valmisteen käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Micardis-tabletteja, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- kohonnut aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä), tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- veresi kaliumpitoisuus on koholla
- diabetes.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Micardis-tabletteja:

- jos käytät mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - ACE:n estäjä (esim. enalapriili, lisinopriili, ramipriili jne.), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeniLääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä käytä Micardis-tabletteja” olevat tiedot.
- jos käytät digoksiinia.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Micardis-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, koska valmisteen käyttö siinä vaiheessa voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (katso kohta Raskaus).

Kerro lääkärille, että käytät Micardis-tabletteja, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nuketusta.

Micardis-tablettien verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

### **Lapset ja nuoret**

Micardis-valmisteen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Micardis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Lääkärisi on ehkä muutettava näiden lääkitysten annostusta ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Micardiksen kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet tiettyntyyppiseen masennukseen
- veren kaliumarvoja mahdollisesti suurentavat lääkkeet kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (tietyt diureetit), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressantit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Micardiksen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio)

- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Micardis-tabletteja ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- digoksiini.

Micardiksen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. asetyylisalisyylihappoa tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Micardis saattaa voimistaa muiden korkean verenpaineen hoitoon käytettävien lääkkeiden tai muiden verenpainetta laskevien lääkkeiden (esim. baklofeeni ja amifostiini) verenpainetta alentavaa vaikutusta. Matalaa verenpainetta saattaa lisäksi pahentaa alkoholi, barbituraatit, narkootiset aineet tai masennuslääkkeet. Saatat huomata tämän huimauksena ylös noustessa. Kysy lääkäritäsi, tuleeko jonkin muun lääkityksesi annosta muuttaa Micardis-hoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

### Raskaus

Kerro lääkäriille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Lääkäri neuvoo sinua yleensä lopettamaan Micardis-valmisteen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja määrää sinulle toisen lääkkeen Micardis-valmisteen sijaan. Micardis-valmistetta ei suositella käytettäväksi alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen. Valmisteen käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään ensimmäisen kolmen raskauskuukauden jälkeen.

### Imetys

Kerro lääkäriille, jos imetät tai olet aloittamassa imetyksen. Micardis-valmistetta ei suositella imettäville äideille. Lääkäri voi määrätä sinulle toisen lääkkeen, jos haluat imettää, etenkin jos lapsesi on vastasyntynyt tai on syntynyt keskosena.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä Micardis-hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

## **Micardis sisältää sorbitolia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää 337,28 mg sorbitolia per tabletti. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

## **Micardis sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Micardis-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Micardis-tablettien ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Micardis-tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Micardis 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää 20 mg:n annosta tai suurempaa 80 mg:n annosta. Micardista voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenoistolääkkeiden (diureettien), kuten

hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti Micardiksen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä tavanomainen annos on yksi Micardis 80 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Micardis 80 mg tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta seurataan säännöllisesti.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg:aa vuorokaudessa.

#### **Jos otat enemmän Micardis-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimmän sairaalan päivystykseen.

#### **Jos unohdat ottaa Micardis-valmistetta**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä. **Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa**

Sinun pitää ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia.

#### **Micardis-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset**

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

Matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämiseksi.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

Virtsatieinfektio, ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa), punasolujen puute (anemia), korkea veren kaliumpitoisuus, nukahtamisvaikeus, alakuloisuuden tunne (masentuneisuus), pyörtyminen, huimauksen tunnetta (kiertohuimaus), hidas sydämen syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla, huimaus noustessa ylös (ortostaattinen hypotensio), hengenahdistus, yskä, vatsakipu, ripuli, vatsavaivat, vatsan turvotus, oksentelu, kutina, lisääntynyt hikoilu, lääkeihottuma, selkäkipu, lihaskouristukset, lihaskipu, munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, kipu rintakehässä, heikkouden tunne, veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

Sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan), veren tiettyjen valkosolumäärien nousu (eosinofilia), verihitaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot), ahdistuneisuuden tunnetta, uneliaisuus, heikentynyt näkö, sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia), kuiva suu, vatsavaivat, makuhäiriö,

epänormaali maksan toiminta (japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta), ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema, myös kuolemaan johtava), ekseema (ihotauti), ihon punoitus, nokkosrokko (urtikaria), vaikea lääkehottuma, nivelkipu, raajakipu, jännekipu, flunssankaltaiset oireet, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini), veren virtsahappopitoisuuden nousu, maksaentsyymien tai kreatiini fosfokinaasiarvojen nousu veressä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):  
Etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)\*\*

\* Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

\*\*Telmisartaanin käytön yhteydessä on raportoitu etenevää keuhkokudoksen arpeutumista. Ei kuitenkaan tiedetä, onko telmisartaani sen aiheuttaja.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Micardis-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Ota Micardis-tabletti läpipainopakkauksesta juuri ennen lääkkeen ottoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Micardis sisältää**

Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania.

Muut aineet ovat povidoni (K25), meglumiini, natriumhydroksidi, sorbitoli (E420) ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Micardis 80 mg tabletit ovat valkoisia, soikeita tabletteja, joihin on kaiverrettu koodi ’52H’ toiselle puolelle ja yrityksen logo toiselle puolelle.

Micardis-tabletteja on saatavana 14, 28, 56, 84 tai 98 tabletin läpipainopakkauksissa, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 28 × 1, 30 × 1 tai 90 × 1 tablettia tai 360 tabletin monipakkauksena (sisältää neljä 90 × 1 tabletin pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

**Valmistaja**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19441  
Kreikka

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Saksa

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paris  
Ranska



Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 89 00

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti Filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle Tel: +371 67 240 011

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.