

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 20 mg tabletta
Micardis 40 mg tabletta
Micardis 80 mg tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Micardis 20 mg tabletta
20 mg telmizartán tablettánként.

Micardis 40 mg tabletta
40 mg telmizartán tablettánként.

Micardis 80 mg tabletta
80 mg telmizartán tablettánként.

Ismert hatású segédanyagok

20 mg-os tablettánként 84 mg szorbitot (E420) tartalmaz.

40 mg-os tablettánként 169 mg szorbitot (E420) tartalmaz.

80 mg-os tablettánként 338 mg szorbitot (E420) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Micardis 20 mg tabletta
Fehér színű, 2,5 mm-es, kerek tabletta, egyik oldalon mélynyomású „50H” jelöléssel, a másikon a cég logójával ellátva.

Micardis 40 mg tabletta
Fehér színű, 3,8 mm-es, ovális tabletta, egyik oldalon mélynyomású „51H” jelöléssel, a másikon a cég logójával ellátva.

Micardis 80 mg tabletta
Fehér színű, 4,6 mm-es, ovális tabletta, egyik oldalon mélynyomású „52H” jelöléssel, a másikon a cég logójával ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hypertonia
Essentialis hypertonia kezelése felnőtteknél.

Cardiovascularis prevenció

A cardiovascularis morbiditás csökkentése felnőtteknél a következő esetekben:

- manifest atherothrombotikus cardiovascularis betegség (az anamnézisben szereplő koszorúér-betegség, stroke vagy perifériás artériás betegség) vagy
- 2-es típusú diabetes mellitus dokumentált célszervkárosodással.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Essentialis hypertonia kezelése

A leginkább hatékonynak látszó adag naponta egyszer 40 mg. A betegek egy részében azonban már napi 20 mg adása is hatásos lehet. Ha a vérnyomás nem csökken a kívánt értékre, a telmizartán dózisát maximum naponta egyszer 80 mg-ra lehet növelni. A telmizartán kombinálható tiazid típusú diuretikumokkal (pl. hidroklorotiazid), ami növeli a telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását. A dózis emelésének mérlegelésekor szem előtt kell tartani, hogy a maximális vérnyomáscsökkentő hatás általában a terápia kezdete után 4-8 héttel alakul ki (lásd 5.1 pont).

Cardiovascularis prevenció

A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer 80 mg. Nem ismert, hogy a 80 mg-nál kisebb dózisok hatékonyak-e a cardiovascularis morbiditás csökkentésében.

Abban az esetben, ha a telmizartán-kezelés beállítása a cardiovascularis morbiditás csökkentésére történik, javasolt a vérnyomás szoros monitorozása, valamint a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek adagjának módosítása is szükségessé válhat.

Idősek

Az adagoláson nem szükséges módosítani idős betegeknél.

Károsodott veseműködés

Súlyos vesekárosodásban szenvedő vagy haemodialysissel kezelt betegeken csak korlátozott tapasztalatok állnak rendelkezésre. Ezeknél a betegeknél egy kisebb 20 mg-os kezdő dózis ajánlott (lásd 4.4 pont). Enyhe – közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetén nincs szükség a dózis módosítására.

Károsodott májműködés

A Micardis súlyos májkárosodásban szenvedő betegek számára ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Enyhe és közepes mértékű májkárosodás esetén a gyógyszeradag nem haladhatja meg a napi egyszeri 40 mg-ot (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A Micardis biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

A telmizartán-tabletta naponta egyszeri, szájon át történő alkalmazásra szánt készítmény, amit étkezéssel együtt vagy attól függetlenül, folyadékkal kell bevenni.

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

A telmizartán tabletta higroszkópos tulajdonsága miatt a zárt buborécsomagolásban kell tárolni. A tablettát csak röviddel a bevétel előtt szabad kivenni a buborécsomagolásból (lásd 6.6 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- A terhesség második és harmadik trimesztere (lásd 4.4 és 4.6 pont).
- Az epeutak obstruktív rendellenességei.
- Súlyos májkárosodás.

A Micardis egyidejű alkalmazása aliszkirentartalmú készítményekkel ellenjavallt diabetes mellitusban szenvedő vagy károsodott veseműködésű betegeknél (GFR <60 ml/perc/1,73 m²) (lásd 4.5 és 5.1 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Terhesség

Az angiotenzin II (ATII)-receptor antagonistával történő kezelést terhesség alatt nem szabad elkezdni. Hacsak az ATII-receptor-antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor-antagonista szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni (lásd 4.3 és 4.6 pont).

Károsodott májműködés

Miután a telmizartán elsősorban az epén keresztül eliminálódik, cholestasisban, epeútszűkületben vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a Micardis nem adható (lásd 4.3 pont). Ezekben a betegeknél a telmizartán hepaticus clearance-ének csökkenése várható. A Micardis-t csak nagy elővigyázatossággal szabad adni enyhe, ill. közepes mértékű májkárosodás esetén.

Renovascularis hypertonia

Olyan betegeknél, akikben az arteria renalis kétoldali szűkülete, vagy az egyetlen funkcionáló vese artériájának szűkülete áll fenn, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható szerekkel történő kezelés fokozza a súlyos hypotonia és a veseelégtelenség rizikóját.

Károsodott veseműködés és vesetranszplantáció

Károsodott veseműködés esetén a Micardis-kezelés mellett a szérumban kálium- és kreatininszintjének időszakos monitorozása indokolt. Nincs tapasztalat azon betegeknél, akik Micardis-kezelésével kapcsolatban, akiknél a közelmúltban vesetranszplantációt végeztek.

Intravasculáris hypovolaemia

Symptomaticus hypotonia léphet fel, különösen a Micardis első adagja után azon betegeknél, akikben kifejezett volumen- és/vagy nátriumhiány alakult ki nagy dózisos diuretikus kezelés, diétás sómegvonás, ill. hasmenés vagy hányás következtében. A Micardis adagolásának elkezdése előtt ezeket az állapotokat normalizálni kell. A Micardis adása előtt normalizálni kell a volumen- és/vagy nátriumhiányt.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer kettős blokádjá (RAAS)

Bizonyíték van rá, hogy az ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók vagy aliszkiren egyidejű alkalmazása fokozza a hypotonia, hyperkaleemia és csökkent veseműködés (beleértve az akut veseelégtelenség) kockázatát. A RAAS ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók vagy aliszkiren kombinált alkalmazásával történő kettős blokádjá ezért nem javasolt (lásd 4.5 és 5.1 pont).

Ha a kettős-blokád kezelést abszolút szükségesnek ítélik, ez csak szakorvos felügyeletével, a vesefunkció, elektrolitszintek és a vérnyomás gyakori és szoros ellenőrzése mellett történhet.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II-receptor-blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegeknél nem javasolt.

Egyéb, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer stimulációjával járó állapotok

Olyan betegeknél, akiknek a vascularis tónusa és a vesefunkciója elsősorban a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer aktivitásától függ (pl. súlyos pangásos szívelégtelenség vagy vesebetegség, többek között az arteria renalis stenosis esetén), az e rendszerre ható gyógyszerekkel való kezelés, pl. telmizartán-kezelés során akut hypotóniát, hyperazotaemiát, oliguriát és ritkán akut veseelégtelenséget észleltek (lásd 4.8 pont).

Primer aldosteronizmus

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszer gátlása útján ható vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek primer aldosteronizmusban rendszerint hatástalanok, ezért a telmizartán alkalmazása nem javasolt.

Aortastenosis, mitralis stenosis, hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia

Más vasodilatatorokhoz hasonlóan fokozott óvatosság ajánlott aortastenosis vagy mitralis stenosis és hypertrophiás obstructiv cardiomyopathia esetén.

Inzulin- vagy antidiabetikus kezelés alatt álló diabeteses betegek

Ezeknél a betegeknél telmizartán-kezelés során hypoglykaemia fordulhat elő. Ezért ezeknél a betegeknél a vércukorszint megfelelő ellenőrzése szükséges. Az inzulin vagy az antidiabetikum adagjának módosítása is szükségessé válhat, ha az indokolt.

Hyperkalaemia

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható gyógyszerek használata hyperkalaemiát eredményezhet. Időseknél, veseelégtelenségben szenvedő betegeknél, cukorbetegyeknél, egyidejűleg más, a szérum káliumszintet esetleg emelő gyógyszert egyidejűleg szedő betegeknél és/vagy más egyidejű események esetén a hyperkalaemia halálos is lehet.

Renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazásának mérlegelése előtt fel kell mérni a haszon/kockázat arányt.

A hyperkalaemia főbb rizikófaktorai:

- Cukorbetegség, károsodott veseműködés, életkor (>70 év).
- Egy vagy több, a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszert befolyásoló és/vagy káliumpótló gyógyszerkészítmény egyidejű alkalmazása. A következő gyógyszerek, illetve gyógyszer-csoportok okozhatnak hyperkalaemiát: káliumtartalmú sópótló készítmények, káliummegtakarító vízhajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (beleértve a szelektív COX-2-gátlókat), heparin, immunszuppresszív szerek (ciklosporin, ill. takrolimusz), valamint a trimetoprim.
- Egyidejű események, különösképpen dehidráció, akut cardialis decompensatio, metabolikus acidosis, vesefunkció-romlás, a vese állapotának hirtelen romlása (pl.: fertőző megbetegedések), sejsztézés (pl.: akut alsó végtagi ischaemia, rhabdomyolysis, kiterjedt trauma).

A fokozott kockázatú betegeknél a káliumszint szoros ellenőrzése javasolt (lásd 4.5 pont).

Etnikai különbségek

Az angiotenzinkonvertáló-enzim-gátlókhöz hasonlóan úgy tűnik, a telmizartán és más angiotenzin II-receptor-antagonisták kevésbé csökkentik a vérnyomást a fekete populációban, mint a nem feketékben; ennek az lehet az oka, hogy a fekete hypertóniás betegeknél gyakoribb az alacsony reninszint.

Egyéb

Miként más vérnyomáscsökkentő szerek esetében is, ischaemiás szívbetegségben vagy ischaemiás cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknél a vérnyomás túlzott csökkentése myocardialis infarctus vagy stroke kialakulásához vezethet.

Szorbit

Micardis 20 mg tableta

A Micardis 20 mg tableta 84,32 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Micardis 40 mg tableta

A Micardis 40 mg tableta 168,64 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

Micardis 80 mg tableta

A Micardis 80 mg tableta 337,28 mg szorbitot tartalmaz tablettánként. Örökletes fruktózintoleranciában (HFI-vel) szenvedő betegeknél ez a gyógyszer nem alkalmazható.

Nátrium

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Digoxin

Ha a telmizartánt digoxinnal adják együtt, a digoxin csúcs plazmakoncentráció (49%) és a mélyponti koncentráció (20%) medián értékének emelkedését figyelték meg. A telmizartán-kezelés elkezdésekor, módosításakor és leállításakor a digoxinszintet monitorozni kell, hogy az a terápiás tartományban maradjon.

A renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre ható más gyógyszerekhez hasonlóan a telmizartán is okozhat hyperkalaemiát (lásd 4.4 pont). Ennek kockázatát fokozza olyan gyógyszerrel történő kombinálás, ami szintén okozhat hyperkalaemiát (káliumtartalmú sópótló készítmények, káliummegtakarító vízajtók, ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-antagonisták, nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (beleértve a szelektív COX-2-gátlókat), heparin, immunszuppresszív szerek (ciklosporin, ill. takrolimusz), valamint a trimetoprim).

A hyperkalaemia kialakulása a társuló rizikótényezőktől függ. Fokozott a kockázat a fent említett terápiás gyógyszer-kombinációk esetén. A kockázat különösen magas káliummegtakarító vízajtóval vagy káliumot tartalmazó sópótló készítménnyel történő kombináció kapcsán. Ugyanakkor például az ACE-gátlókkal vagy nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel való egyidejű alkalmazás kisebb kockázatot jelent, feltéve, hogy az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket szigorúan betartják.

Egyidejű alkalmazás nem javasolt.

Káliummegtakarító vízhajtók vagy káliumpótló készítmények

Az angiotenzin II-receptor-antagonisták, így a telmizartán is, mérséklék a vízhajtók okozta káliumvesztést. A káliummegtakarító vízhajtók, mint például a spirinolakton, eplerenon, triamteren vagy az amilorid, a káliumpótló vagy káliumot tartalmazó sópótló készítmények jelentősen megemelhetik a szérumban a káliumszintet. Ha egyidejű alkalmazásuk dokumentált hypokalaemia miatt indikált, csak óvatosan és a szérumban a káliumszint gyakori ellenőrzése mellett alkalmazhatók.

Lítium

A szérumban a lítiumszint reverzibilis emelkedéséről és toxicitásáról számoltak be a lítium angiotenzinkonvertáló-enzim-gátlókkal, és angiotenzin II-receptor-antagonistákkal – köztük a telmizartánnal – történő egyidejű alkalmazása kapcsán. Amennyiben ilyen kombináció alkalmazása szükséges, a szérumban a lítiumszint gondos ellenőrzése javasolt.

Óvatosságot igénylő egyidejű alkalmazás.

Nem szteroid gyulladáscsökkentők

A nem szteroid gyulladáscsökkentők (úgy mint a gyulladáscsökkentő dózisban alkalmazott acetilszalicilsav, COX-2-gátlók és nem szelektív nem szteroid gyulladáscsökkentők) csökkenthetik az angiotenzin II-receptor-antagonisták antihipertenzív hatását. Néhány károsodott vesefunkciójú betegnél (pl.: dehidrált betegek, idős betegek beszűkült vesefunkcióval) az angiotenzin II-receptor-antagonisták és ciklooxygenáz-gátlók egyidejű alkalmazása a vesefunkció további rosszabbodását, esetleg heveny veseelégtelenséget eredményezhet, mely általában reverzibilis. Emiatt a kombináció csak óvatosan alkalmazható, különösen időseknel. A betegeket megfelelően hidratálni kell, illetve megfontolandó a vesefunkciónak az egyidejű kezelés megkezdését követően, illetve azután bizonyos időközönként történő ellenőrzése.

Egy vizsgálatban a telmizartán és a ramipril együttadása a ramipril és a ramiprilát AUC_{0-24} - és C_{max} -értékének 2,5-szeres növekedéséhez vezetett. Ennek a megfigyelésnek a klinikai jelentősége nem ismert.

Vízhajtók (tiazidok és kacsdiuretikumok)

A megelőző nagy dózisú diuretikus kezelés, mint például furoszemid (kacsdiuretikum) és hidroklorotiazid (tiazid diuretikum) kezelés volumenvesztést, illetve hypotonia kialakulását eredményezheti a telmizartán-kezelés megkezdésekor.

Egyidejű alkalmazásukkor ezt figyelembe kell venni.

Egyéb vérnyomáscsökkentő szerek

A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatását más vérnyomáscsökkentő készítmények egyidejű használata fokozhatja.

A klinikai vizsgálati adatok azt mutatták, hogy a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszernek (RAAS) ACE-gátlók, angiotenzin II-receptor-blokkolók vagy aliskiren kombinációjával történő kettős blokádjára nagyobb gyakorisággal okoz mellékhatásokat, például hypotóniát, hyperkalaemiát vagy beszűkült veseműködést (többek között akut veseelégtelenséget is), mint csak egyféle RAAS-ra ható szer alkalmazása (lásd 4.3, 4.4 és 5.1 pont).

Farmakológiai tulajdonságaik alapján várható, hogy a következő gyógyszerek fokozhatják valamennyi típusú vérnyomáscsökkentő szer, így köztük a telmizartán antihipertenzív hatását: baklofen, amifosztin. Ezenkívül az orthostaticus hypotóniát az alkohol, barbiturátok, nyugtatók, illetve az antidepresszánsok súlyosbíthatják.

Kortikoszteroidok (szisztémás adagolás)

A vérnyomáscsökkentő hatás csökkenése.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az angiotenzin II-receptor-antagonisták alkalmazása nem javasolt a terhesség első trimeszterében (lásd 4.4. pont).
Az angiotenzin II-receptor-antagonisták alkalmazása ellenjavallt a terhesség második és harmadik trimeszterében (lásd 4.3 és 4.4 pont).

A Micardis terhes nőknél történő alkalmazására nincs megfelelő adat. Az állatokon végzett kísérletek reprodukciós toxicitást mutattak (lásd 5.3 pont).

A terhesség első harmada alatti ACE-gátló-expozíciót követő teratogenitási kockázatra vonatkozó epidemiológiai bizonyíték nem volt meggyőző, a kockázat kis mértékű növekedése azonban nem zárható ki. Mivel az angiotenzin II (ATII) –receptor-antagonisták alkalmazásával járó kockázatra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre kontrollált epidemiológiai adatok, hasonló kockázattal lehet számolni ezen gyógyszercsoport esetén is. Hacsak az angiotenzin-II-receptor-antagonistával történő kezelés folytatása nem elengedhetetlen, a terhességet tervező betegeket olyan más antihipertenzív kezelésre kell átállítani, melynek a terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó biztonságossági profilja megalapozott. Terhesség megállapítását követően az ATII-receptor-antagonista szedését azonnal abba kell hagyni és amennyiben lehetséges, az alternatív kezelést el kell kezdeni.

Az angiotenzin II-receptor-antagonistával való kezelés a terhesség második és harmadik harmadában ismerten magzati toxicitást (csökkent vesefunkció, oligohydramnion, a koponyaacsontosodás retardációja) és újszülöttkori toxicitást (veseelégtelenség, hypotónia, hyperkalaemia) okoz (lásd 5.3 pont). Amennyiben az angiotenzin II-receptor-antagonista expozíció a terhesség második trimeszterétől kezdve történt, a vesefunkció és a koponya ultrahangvizsgálata javasolt. Azokat a csecsemőket, akiknek édesanyja angiotenzin II-receptor-antagonistát szedte, hypotónia kialakulása szempontjából szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Szoptatás

Mivel nem áll rendelkezésre információ a Micardis szoptatás alatt történő alkalmazására vonatkozóan, a Micardis alkalmazása nem javasolt, és alternatív, a szoptatásra vonatkozóan jobban alátámasztott biztonságossági profillal rendelkező kezelés választandó, különösen újszülött vagy koraszülött szoptatása esetén.

Termékenység

A preklinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg a Micardis által a női és a férfi termékenységre kifejtett hatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Gépjárművezetéskor vagy gépek kezelésekor figyelembe kell venni, hogy a vérnyomáscsökkentőkkel (mint például a Micardis) történő kezelés mellékhatásaként olykor szédülés vagy álmoság léphet fel.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A súlyos mellékhatások között szerepel a ritkán ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$) előforduló anaphylaxiás reakció és az angiooedema, valamint az akut veseelégtelenség.

A hypertonia miatt kezelt betegeknél a kontrollos vizsgálatokban a mellékhatások összesített előfordulási gyakorisága legtöbbször hasonló volt a telmizartánnal (41,4%) és a placebóval (43,9%) kezelt csoportban. A mellékhatások gyakorisága nem függött az alkalmazott gyógyszeradag nagyságától vagy a betegek nemétől, életkorától és rasszbeli sajátosságaitól. A cardiovascularis morbiditás csökkentése esetén a telmizartán biztonságossági profilja megegyezett a hypertoniás betegek esetében észlelttel.

A következőkben felsorolt mellékhatások a hypertonia miatt kezelt betegek kontrollos klinikai vizsgálataiból és a forgalomba hozatal követő jelentésekből származnak. A felsorolás figyelembe veszi azokat a súlyos mellékhatásokat és a kezelés megszakításához vezető mellékhatásokat is, amelyek három hosszú távú klinikai vizsgálatból származnak, amelyekben összesen 21 642 beteget kezelték telmizartánnal akár 6 éven át a cardiovascularis morbiditás csökkentése érdekében.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatásokat gyakoriság szerint, a következő egyezményes módon osztályoztuk: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

Nem gyakori:	Húgyúti fertőzések, beleértve a cystitist is; felső légúti fertőzések, köztük pharyngitis és sinusitis
Ritka:	Sepsis, halálos kimenetelű eseteket is beleértve ¹

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Anaemia
Ritka:	Eosinophilia, thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Ritka:	Anaphylaxiás reakciók, túlérzékenység
--------	---------------------------------------

Anyagsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Hyperkalaemia
Ritka:	Hypoglykaemia (cukorbetegéknél)

Pszichiátriai kórképek

Nem gyakori:	Álmatlanság, depresszió
Ritka:	Szorongás

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori:	Syncope
Ritka:	Aluszékonyság

Szembetegségek és szemészeti és tünetek

Ritka:	Látászavar
--------	------------

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Nem gyakori: Szédülés

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Nem gyakori: Bradycardia

Ritka: Tachycardia

Érbetegségek és tünetek

Nem gyakori: Hypotonia², orthostaticus hypotonia

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem gyakori: Dyspnoe, köhögés

Nagyon ritka: Interstitialis tüdőbetegség⁴

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: Hasi fájdalom, hasmenés, emésztési zavar, puffadás, hányás

Ritka: Szájszárazság, hasi diszkomfort, dysgeusia

Máj- és epebetegségek, illetve tünetek

Ritka: Kóros májfunkciós értékek/májbetegség³

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: Pruritus, hyperhidrosis, bőrkiütés

Ritka: Angiooedema (halálos kimenetellel is), ekzema, erythema, urticaria, gyógyszerkiütés, toxikus bőrkiütés

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: Hátfájás (pl. ischias), izomgörcs, myalgia

Ritka: Arthralgia, végtagfájdalom, ínfájdalom (íngyulladásszerű tünetek)

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek

Nem gyakori: A veseműködés károsodása, az akut veseelégtelenséget is beleértve

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem gyakori: Mellkasi fájdalom, gyengeség

Ritka: Influenzaszerű megbetegedés

Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei

Nem gyakori: Emelkedett kreatininszint a vérben

Ritka: Csökkent haemoglobin-, emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzimértékek, emelkedett kreatin-foszfokináz-szint.

^{1,2,3,4} A további információkat lásd az „A kiválasztott mellékhatások leírása” alpontban.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Sepsis

A PROFESS vizsgálatban a telmizartán esetén a placebóhoz képest a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg. A jelenség véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet (lásd 5.1 pont).

Hypotonia

Ezt a mellékhatást gyakran jelentették azoknál a kontrollált vérnyomású betegeknél, akiknek a telmizartán a cardiovascularis morbiditás csökkentése céljából adták a standard kezelésem felül.

Kóros májfunkciós értékek/májbetegség

A forgalomba hozatalát követő esetekben tapasztalt kóros májfunkciós érték/májbetegség legtöbbször japán betegeknél fordult elő. Valószínűsíthető, hogy ezek a mellékhatások a japán betegeknél gyakrabban jelentkeznek.

Interstitialis tüdőbetegség

A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben interstitialis tüdőbetegség eseteit jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A telmizartán túlادagolásáról korlátozott mennyiségű humán adat áll rendelkezésre.

Tünetek

A telmizartán túlادagolása után leginkább jellemző tünet a hypotonia és tachycardia, azonban bradycardia, szédülés, a szérum kreatininszintjének emelkedése és akut veseelégtelenség is előfordult.

Kezelés

A telmizartán haemodialysissel nem távolítható el. A beteg állapotát gondosan monitorozni kell, tüneti és szupportív kezelés szükséges. A kezelés függ a gyógyszer bevétele után eltelt időtől és a tünetek súlyosságától. Ajánlott a hánytatás és/vagy a gyomormosás. Kedvező hatásúnak bizonyulhat túlادagoláskor az aktív szén is. A szérum elektrolit- és a kreatininszintjét gyakran célszerű ellenőrizni. Hypotonia kialakulása esetén hanyatt kell fektetni a beteget, és gyors intravénás elektrolit- és folyadékpótlást kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Angiotenzin II-antagonisták, önmagukban, ATC kód: C09CA07.

Hatásmechanizmus

A telmizartán per os adható, hatékony és szelektív angiotenzin II, 1-es típusú (AT₁) receptor-antagonista. A receptorhoz nagy affinitással kötődő telmizartán leszorítja az angiotenzin II-t az annak ismert farmakológiai hatásait közvetítő AT₁-receptor altípusáról. A telmizartán nem fejt ki semmilyen parciális agonista hatást az AT₁-receptoron. Szelektíven kötődik az AT₁-receptorokhoz, és a kötődés hosszú tartamú. Nem mutat affinitást más receptorokhoz (pl. AT₂ vagy egyéb kevésbé karakterisztikus AT-

receptorok). E receptorok funkcionális szerepe nem ismert, miként az sem, hogy az angiotenzin II (melynek szintjét a telmizartán emeli) által potenciálisan előidézett hiperstimulációjuknak milyen hatása van. A telmizartán csökkenti a plazma aldoszteronszintjét; nem gátolja a plazma renin aktivitását, és nem blokkolja az ionszatórnákat. Nem gátolja a bradykinin lebontását is végző angiotenzinkonvertáló enzimet (kinináz II). Ezért nem várható, hogy a bradykinin közvetítette mellékhatásokat potenciózza.

Emberekben 80 mg telmizartán adásával szinte teljes mértékben kiküszöbölhető az angiotenzin II által kiváltott vérnyomás-emelkedés; ez a gátló hatás 24 órán keresztül érvényesül és még 48 óra múlva is kimutatható.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az essentialis hypertonia kezelése

A telmizartán első adagjának hatása fokozatosan, 3 óra alatt fejlődik ki. A vérnyomáscsökkentő hatás rendszerint 4-8 heti kezelés után tetőzik, és hosszú távú kezelés esetén is fennmarad.

Ambuláns vérnyomás-monitorozás eredményei alapján a vérnyomáscsökkentő hatás erőssége 24 órán keresztül állandó, beleértve a következő dózis bevétele előtti utolsó 4 órát is. Ezt megerősítette, hogy a placebokontrollos vizsgálatokban a 40 és 80 mg-os telmizartán-adagok után a maradék-csúcs hatás egységesen 80% felett maradt. Dózisfüggőnek tűnik, hogy mennyi idő alatt tér vissza a kiindulási szintre a szisztolés vérnyomás. Ebben a tekintetben a diasztolés vérnyomásra vonatkozó adatok nem egyértelműek.

A telmizartán hypertóniás betegekben a szisztolés és diasztolés vérnyomást egyaránt csökkenti, a szívfrekvenciát azonban nem módosítja. Nincs még magyarázat arra, hogyan járul hozzá a vérnyomáscsökkentő hatásához a gyógyszer diuretikus, nátriuretikus hatása. A telmizartán vérnyomáscsökkentő hatásának erőssége nem marad el más vegyületcsoportokba tartozó antihipertenzívumokétól (ezt igazolják a telmizartán és az amlodipin, az atenolol, az enalapril, a hidroklorotiazid és a lizinopril hatékonyságát összehasonlító klinikai vizsgálatok eredményei).

A telmizartán adagolásának hirtelen beszüntetése után a vérnyomás fokozatosan, néhány nap alatt tér vissza a kezelés előtti értékre, nem lép fel „rebound” vérnyomás-emelkedés.

A száraz köhögés szignifikánsan ritkábban jelentkezett telmizartánnal kezelt betegekben, mint azokban, akiknek ACE-gátlót adtak azon klinikai vizsgálatokban, melyekben a két vérnyomáscsökkentő kezelést hasonlították össze.

Cardiovascularis prevenció

Az **ONTARGET** (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) vizsgálatban a telmizartán, a ramipril és a telmizartán és ramipril kombinációjának 25 620, olyan 55 évnél idősebb beteg cardiovascularis kimenetélére kifejtett hatását hasonlították össze, akiknek az anamnézisében koszorúér betegség, stroke, TIA, perifériás érbetegség vagy szervkárosodással (pl. retinopathiával, balkamrai hypertrophiával, makro- vagy mikroalbuminuriával) járó 2-es típusú diabetes mellitus szerepelt; amely betegpopuláció a cardiovascularis események szempontjából rizikópopulációt jelent.

A betegek véletlen besorolás alapján kerültek a következő három csoport valamelyikébe: telmizartán 80 mg (n=8542), ramipril 10 mg (n=8576), vagy 80 mg telmizartán és 10 mg ramipril kombinációja (n=8502), és a betegeket átlagosan 4,5 éven át követték.

A telmizartán a ramiprilhez hasonló hatást mutatott a cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, nem fatális stroke, és a pangásos szívelégtelenség miatti kórházi kezelés elsődleges összetett végpontjának csökkentésében. Az elsődleges végpont incidenciája hasonló volt a telmizartán (16,7%) és a ramipril (16,5%) csoportokban. A kockázati hányados a telmizartán esetén a ramiprilhez képest 1,01 volt

(97,5% CI 0,93-1,10, p [non-inferioritás] = 0,0019 1,13-os határnál). A bármely okból bekövetkezett halálozás a telmizartánnal kezelt betegekénél 11,6%, a ramiprillel kezeltéknél 11,8% volt.

A telmizartán a ramiprilhez hasonlóan hatékony volt a következő, előre meghatározott másodlagos végpontok esetében: cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, és nem fatális stroke (0,99 [97,5% CI 0,90-1,08], p [non-inferioritás] = 0,0004); ezek voltak a ramipril hatását a placebóval szemben vizsgáló HOPE (Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) referenciavizsgálat elsődleges végpontjai.

A TRANSCEND vizsgálatban ACE-inhibitorral szemben intoleráns, egyébként az ONTARGET vizsgálat beválasztási kritériumainak megfelelő betegeket randomizáltak, akik a standard kezeléssel felül 80 mg telmizartánt (n=2954) vagy placebót (n=2972) kaptak. Az utánkövetés átlagos időtartama 4 év és 8 hónap volt. Nem találtak statisztikailag szignifikáns különbséget az elsődleges összetett végpont (cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus, nem fatális stroke, vagy kórházi kezelést igénylő pangásos szívelégtelenség) incidenciájában (15,7% a telmizartán, és 17,0% a placebocsoportban, kockázati arány 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p=0,22)). A telmizartán a placebóhoz képest előnyösebbnek bizonyult a cardiovascularis halálozás, nem fatális myocardialis infarctus és nem fatális stroke előre meghatározott másodlagos összetett végpontja szempontjából (0,87 [95% CI 0,76-1,00, p=0,048]). A cardiovascularis mortalitásra kifejtett előnyös hatásra vonatkozó bizonyítékot nem találtak (kockázati arány 1,03, 95% CI 0,85-1,24).

A köhögés és az angiooedema ritkábban jelentkezett a telmizartánnal kezelt, mint a ramiprillel kezelt betegek esetében, míg hypotonia a telmizartán esetében jelentkezett gyakrabban.

A telmizartán és a ramipril kombinációja nem volt előnyösebb az önmagában alkalmazott ramiprinnél vagy telmizartánnál. A cardiovascularis mortalitás és a bármely okból bekövetkező mortalitás szíveszerűleg gyakoribb volt a kombináció esetén. Ezenkívül szignifikánsan nagyobb gyakorisággal fordult elő hyperkalaemia, veseelégtelenség, hypotonia és syncope a kombinációs ágon. Ezért a telmizartán és ramipril kombinációja nem javasolt ebben a populációban.

A PRoFESS („Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”) vizsgálatban a telmizartán esetén a placebóhoz képest a közelmúltban stroke-on átesett, 50 éves vagy annál idősebb betegekénél a sepsis incidenciájának növekedését figyelték meg (0,70% vs. 0,49%) (RR 1,43 [95%-os konfidencia intervallum, 1,00-2,06]); a fatális kimenettel járó sepsis eseteinek incidenciája a placebót szedőkhöz képest (0,16%) a telmizartánt szedő betegekénél növekedett (0,33%) (RR 2,07 [95%-os konfidencia intervallum, 1,14-3,76]). A telmizartán alkalmazása során a sepsis incidenciájának megfigyelt növekedése véletlen felfedezés vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye lehet.

Két nagy, randomizált, kontrollos vizsgálatban (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) és VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) vizsgálták az ACE-gátló és angiotenzin II-receptor blokkolók kombinált alkalmazását.

Az ONTARGET vizsgálatot olyan betegeken végezték, akiknek a kórtörténetében cardiovascularis vagy cerebrovascularis betegség, vagy szervkárosodással járó 2-es típusú diabetes mellitus szerepelt. További információért lásd még a „Cardiovascularis prevenció” pontban szereplő információkat.

A VA NEPHRON-D vizsgálatot 2-es típusú diabetesben és diabeteses nephropathiában szenvedő betegeken végezték.

Ezek a vizsgálatok nem mutattak ki szignifikánsan előnyös hatásokat a renalis és/vagy cardiovascularis kimenetel és a mortalitás vonatkozásában, miközben a monoterápia esetén megfigyelthez képest nőtt a hyperkalaemia, akut veseelégtelenség és/vagy hypotonia kockázata. A hasonló farmakodinámiás tulajdonságok alapján ezek az eredmények más ACE-gátlók és angiotenzin II-receptor blokkolók esetében is relevánsak.

Az ACE-gátlók és angiotenzin II-receptor blokkolók egyidejű alkalmazása diabeteses nephropathiában szenvedő betegekénél így tehát nem javasolt.

Az ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) vizsgálat célja az volt, hogy megállapítsák, előnyös-e a standard ACE-gátlóval vagy angiotenzin II-receptor blokkolóval történő kezelés kiegészítése aliszkirennel 2-es típusú diabetesben és krónikus vesebetegségben, illetve cardiovascularis betegségben vagy mindkettőben szenvedő betegeknél. A vizsgálatot idő előtt leállították, mert nőtt a mellékhatások kockázata. A cardiovascularis eredetű halál és a stroke szám szerint gyakoribb volt az aliszkiren csoportban, mint a placebocsoportban, és a jelentős mellékhatások illetve súlyos mellékhatások (hyperkalaemia, hypotonia és veseműködési zavar) is gyakoribbak voltak az aliszkiren csoportban, mint a placebocsoportban.

Gyermekek és serdülők

A Micardis biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták.

A telmizartán két dózisának vérnyomáscsökkentő hatását vizsgálták 76 hypertoniás, 6 - <18 éves, jelentősen túlsúlyos (≥ 20 kg - ≤ 120 kg testtömegű, átlagosan 74,6 kg-os) betegnél, akiket 4 héten át 1 mg/ttkg (n=29) vagy 2 mg/ttkg (n=31) telmizartánnal kezeltek. A bevásztásnál a másodlagos hypertonia jelenlétét nem vizsgálták. Néhány, a vizsgálatban részt vevő betegnél az alkalmazott adagok magasabbak voltak a hypertonia kezelésére a felnőtt populációban javasoltnál, ami elérte a felnőtteknél vizsgált, napi 160 mg-os dózishoz hasonló szintet.

Az életkori hatásokat figyelembe vevő korrekció után a kiindulási értékhez viszonyított átlagos szisztolés vérnyomáscsökkenés (elsődleges cél) 14,5 (1,7) Hgmm volt a 2 mg/ttkg telmizartánt kapó, 9,7 (1,7) Hgmm az 1 mg telmizartánt kapó és 6,0 (2,4) Hgmm volt a placebocsoportban.

A korrigált diasztolés vérnyomáscsökkenés értékei a kiindulási értékekhez képest 8,4 (1,5) Hgmm, 4,5 (1,6) Hgmm és 3,5 (2,1) Hgmm voltak. A változás dózisfüggőnek bizonyult. A vizsgálat 6 - ≤ 18 éves betegek vonatkozó biztonságossági adatai alapvetően a felnőtteknél megfigyeltekhez hasonlóak voltak. A hosszú távú telmizartán-kezelés biztonságosságát gyermekeknél és serdülőknél nem értékelték.

Az ezen betegpopulációban észlelt eosinophilszám-emelkedést felnőtteknél nem figyelték meg. Ennek klinikai jelentősége és relevanciája nem ismert.

Hypertoniás gyermekeknél a telmizartán hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó következtetéseket ezen klinikai adatok alapján nem lehet levonni.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A telmizartán rövid idő alatt, azonban változó mértékben szívódik fel. Abszolút biohasznosulása átlagosan 50%-os. A telmizartánt étkezés közben bevéve 40 mg-os dózis adásakor kb. 6%-kal, 160 mg-os dózis adásakor kb. 19%-kal csökken a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület ($AUC_{0-\infty}$). Három órával a bevétel után azonban már nem különbözik az éhgyomorral, ill. étkezés közben adott telmizartán plazmaszintje.

Linearitás/nem-linearitás

Az AUC csekély mértékű csökkenése feltehetően nem csökkenti a telmizartán hatékonyságát. Nincs egyenes arányosság a beadott dózis és plazmakoncentrációk között. A C_{max} és kisebb mértékben az AUC 40 mg feletti dózisok esetén aránytalanul nő.

Eloszlás

A telmizartán nagymértékben (>99,5%) kötődik a plazmafehérjékhez, elsősorban az albuminhoz és az α_1 -savanyú glikoproteinhez. Az állandó plazmaszint kialakulása után mérhető látszólagos eloszlási térfogat (V_{dss}) hozzávetőleg 500 liter.

Biotranszformáció

A telmizartán az anyavegyület glükoronidjával történő konjugációjával metabolizálódik. A konjugált metabolit nem rendelkezik farmakológiai aktivitással.

Elimináció

A telmizartán eliminációja biexponenciális görbével jellemezhető, terminális felezési ideje >20 óra. A maximális plazmakoncentráció (C_{max}), és kisebb mértékben a plazmakoncentráció-idő görbe alatti terület (AUC) az alkalmazott dózis nagyságához képest aránytalanul nő. A javasolt dózisok alkalmazásakor nem észlelték a telmizartán klinikai szempontból számottevő akkumulációját. Nőkben magasabb plazmaszinteket mértek, mint férfiakban, ez azonban nem befolyásolta a hatékonyságot.

A szájon át (vagy intravénásan) adott telmizartán szinte teljes mértékben a széklettel, javarészt változatlan formában ürül ki a szervezetből. Az alkalmazott dózisnak kevesebb mint 1%-a választódik ki a vizeletben. A máj vérátáramlásához (kb. 1500 ml/perc) viszonyítva a teljes plazma-clearance (Cl_{tot}) értéke magas (kb. 1000 ml/perc).

Gyermekek és serdülők

A telmizartán két dózisának farmakokinetikai jellemzőit vizsgálták másodlagos célként 6 - <18 év közötti hypertoniás betegeknél (n=57), négyhetes, 1 mg/ttkg vagy 2 mg/ttkg adagban alkalmazott telmizartán szedését követően. A farmakokinetikai célok közé tartozott a telmizartán dinamikus egyensúlyi állapotú értékének meghatározása gyermekeknél és serdülőknél, valamint az életkorral összefüggő különbségek vizsgálata. Bár a vizsgálat túl kicsi volt ahhoz, hogy a 12 év alatti gyermekekre vonatkozóan messzemenő következtetést lehessen levonni, az eredmények általánosságban megegyeztek a felnőtteknél találtakkal, és megerősítették, hogy a telmizartán hatása nem lineáris, különösen a C_{max} vonatkozásában.

Nem

Különbséget figyeltek meg a plazmakoncentrációkban; a C_{max} körülbelül 3-szor, az AUC pedig 2-szer nagyobb nőknél, mint férfiaknál.

Idősek

A telmizartán farmakokinetikai jellemzői nem különböznek az időskorú, ill. a 65 évnél fiatalabb betegeknél.

Károsodott veseműködés

Enyhe, közepes mértékű és súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél a plazmakoncentrációk megduplázódását figyelték meg, mindazonáltal veseelégtelenségben szenvedő, haemodialyisissel kezelt betegeknél alacsonyabb plazmaszinteket mértek. A telmizartán veseelégtelenségben is nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, ezért haemodialyisissel nem távolítható el a keringésből. A telmizartán eliminációs felezési ideje nem változik vesekárosodás esetén.

Károsodott májműködés

Májkárosodásban végzett farmakokinetikai vizsgálatok eredményei alapján a májműködés beszűkülése esetén közel 100%-ig fokozódhat a telmizartán abszolút biohasznosulása. Az eliminációs felezési idő nem változik májkárosodásban.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A klinikai alkalmazásra javasolt terápiás tartománynak megfelelő dózissal, normotenziós kísérleti állatokban végzett preklinikai vizsgálatok során a vörösvértest-jellemzők (vvt-szám, haemoglobinszint és haematocritérték) csökkenését, a vese hemodinamikai paramétereinek változásait (emelkedett karbamid-nitrogén és kreatininszint), valamint a szérumban a káliumszintjének emelkedését észlelték. Kutyában a vesetubulusok kítágulását és atrophiját figyelték meg. A gyomornyálkahártya károsodását (erosiók, fekélyképződés vagy gyulladás) kutyában és patkányban is megfigyelték. Ezeknek az ACE-gátlókkal, illetve az angiotenzin II-receptor antagonistáival végzett preklinikai vizsgálatokból már ismert gyógyszertől függő mellékhatásoknak a kialakulása sóoldat perorális adásával megelőzhető volt.

Mind a két állatfajban észlelték a plazma reninaktivitás fokozódását, továbbá a juxtaglomerularis sejtek hypertrophiáját és/vagy hyperplasiáját. Ezek úgyszintén az ACE-gátlók és más angiotenzin II-receptor-antagonisták gyógyszeres családjára jellemző hatásoknak tekinthetők, klinikai szempontból azonban valószínűleg nincs jelentőségük.

Teratogén hatása egyértelműen nem bizonyított, azonban a telmizartán toxikus dózistartományában megfigyeltek az utódok postnatalis fejlődésére kifejtett olyan hatást, mint pl. alacsonyabb testsúly és késleltetett szemnyitás.

Nem igazoltak mutagenitást és jelentős klasztogén aktivitást az *in vitro* vizsgálatokban és nem volt kimutatható a karcinogenitás patkányban és egerben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Povidon (K25)
Meglumin
Nátrium-hidroxid
Szorbit (E420)
Magnézium-sztearát.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Micardis 20 mg tabletta
3 év

Micardis 40 mg és 80 mg tabletta
4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Alumínium/alumínium buborékcsoomagolás (PA/Al/PVC/Al vagy PA/PA/Al/PVC/Al). Egy buborékcsoomagolás 7 vagy 10 tablettát tartalmaz.

Micardis 20 mg tabletta

Kiszerezés: 14, 28, 56 vagy 98 tablettát tartalmazó buboréksomagolás.

Micardis 40 mg és 80 mg tabletta

Kiszerezés: 14, 28, 56, 84 vagy 98 tablettát tartalmazó buboréksomagolás, vagy 28×1 , 30×1 , 90×1 tablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolás; 360 tablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolás (4, egyenként 90×1 tablettát tartalmazó dozból áll).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tabletta higroszkópos tulajdonsága miatt a telmizartánt a zárt buboréksomagolásban kell tárolni. A tablettát csak röviddel a bevétel előtt szabad kivenni a buboréksomagolásból.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Micardis 20 mg tabletta

EU/1/98/090/009 (14 tabletta)

EU/1/98/090/010 (28 tabletta)

EU/1/98/090/011 (56 tabletta)

EU/1/98/090/012 (98 tabletta)

Micardis 40 mg tabletta

EU/1/98/090/001 (14 tabletta)

EU/1/98/090/002 (28 tabletta)

EU/1/98/090/003 (56 tabletta)

EU/1/98/090/004 (98 tabletta)

EU/1/98/090/013 (28×1 tabletta)

EU/1/98/090/015 (84 tabletta)

EU/1/98/090/017 (30×1 tabletta)

EU/1/98/090/019 (90×1 tabletta)

EU/1/98/090/021 ($4 \times (90 \times 1)$ tabletta)

Micardis 80 mg tabletta

EU/1/98/090/005 (14 tabletta)

EU/1/98/090/006 (28 tabletta)

EU/1/98/090/007 (56 tabletta)

EU/1/98/090/008 (98 tabletta)

EU/1/98/090/014 (28×1 tabletta)

EU/1/98/090/016 (84 tabletta)

EU/1/98/090/018 (30 × 1 tableta)
EU/1/98/090/020 (90 × 1 tableta)
EU/1/98/090/022 (4 × (90 × 1) tableta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. december 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. december 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Németország

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 20 mg tableta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz (E420).
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

14 tableta
28 tableta
56 tableta
98 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Micardis 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A hét napjainak megnevezését feltüntető buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 20 mg tableta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 40 mg tabletta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz (E420).
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK

Micardis 40 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**360 TABLETTÁT (4, EGYENKÉNT 90 × 1 TABLETTÁT) TARTALMAZÓ
GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL) – 40 mg**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 40 mg
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz (E420).
További információért olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Közbülső doboz a 4, egyenként 90 × 1 tablettát tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagoláshoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/090/021

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Micardis 40 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**360 TABLETTÁT (4, EGYENKÉNT 90 × 1 TABLETTÁT) TARTALMAZÓ
GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ CÍMKÉJE, KÖTEGELT (BLUE BOX-SZAL) – 40 mg**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 40 mg tableta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz (E420).
További információért olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás, ami 4, egyenként 90 × 1 tablettát tartalmazó dobozból áll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/090/021

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Micardis 40 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A hét napjainak megnevezését feltüntető buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 40 mg tableta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Adagonként perforált buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 40 mg tableta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 80 mg tableta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz (E420).
További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTŰNTETETT INFORMÁCIÓK

Micardis 80 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**360 TABLETTÁT (4, EGYENKÉNT 90 × 1 TABLETTÁT) TARTALMAZÓ
GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL) – 80 mg**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 80 mg
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz (E420).
További információért olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Közbülső doboz a 4, egyenként 90 × 1 tablettát tartalmazó dobozból álló gyűjtőcsomagoláshoz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/090/022

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Micardis 80 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**360 TABLETTÁT (4, EGYENKÉNT 90 × 1 TABLETTÁT) TARTALMAZÓ
GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ CÍMKÉJE, KÖTEGELT (BLUE BOX-SZAL) – 80 mg**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 80 mg tableta
telmizartán

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg telmizartán tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szorbitot tartalmaz (E420).
További információért olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gyűjtőcsomagolás, ami 4, egyenként 90 × 1 tablettát tartalmazó dobozból áll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazás
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/98/090/022

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Micardis 80 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A hét napjainak megnevezését feltüntető buboréksomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 80 mg tableta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H
K
Sze
Cs
P
Szo
V

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Adagonként perforált buborécsomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

Micardis 80 mg tableta
telmizartán

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára
Micardis 20 mg tabletta
telmizartán

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Micardis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Micardis szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Micardis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Micardis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Micardis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Micardis az ún. angiotenzin II-receptor antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Micardis gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Micardis az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére használható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, ami némely esetben szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, sztrókot vagy vakságot idézhet elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz panaszokat. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást, annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Micardis a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, sztrók) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg tudja Önnek mondani, ha Önnél az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Micardis szedése előtt

Ne szedje a Micardis-t:

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére.
- ha 3 hónaposnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Micardis alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epeangása vagy epeúti elzáródása van (epeelfolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van.
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyag-tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a Micardis szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Micardis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldosteronszint (víz- és sóvisszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése); vízhajtókezelés következtében kialakult sóhiány; alacsony sótartalmú diéta; hasmenés vagy hányás esetén fordulhat elő.
- Emelkedett a véréne a káliumszintje.
- Cukorbetegség.

A Micardis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszikiren.Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és véréne elektrolitszintjeit (pl. kálium). Lásd még a „Ne szedje a Micardis-t” pontban szereplő információkat.
- ha digoxint szed.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Micardis alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

Műtét vagy érzéstelenítés esetén meg kell mondania az orvosnak, hogy Ön Micardis-t szed.

A Micardis vérnyomáscsökkentő hatása feketebőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Micardis alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Micardis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Micardis tablettával egyidejűleg szedik:

- Lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére használnak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, káliummegtakarító vízhajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor-antagonisták, NSAID-ok (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, pl. aszpirin, ibuprofén), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízhajtók, különösen a Micardis-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak.

- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (lásd még a „Ne szedje a Micardis-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).
- Digoxin.

A Micardis hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, pl. aszpirint vagy ibuprofént) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Micardis fokozhatja az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vagy vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek (pl. baklofen, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Továbbá az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, narkotikumok vagy antidepresszánsok. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek dózisának módosítására a Micardis szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Micardis szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Micardis helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. A Micardis alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Micardis nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Micardis szedése alatt egyeseknél előfordulhat szédülés vagy fáradtság. Ha szédül vagy fáradtnak érzi magát, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Micardis szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 84,32 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Micardis nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Micardis-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Micardis tablettát táplálékkal vagy anélkül is bevehető. A tablettát egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg kezelőorvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Micardis hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Micardis szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettát a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Kezelőorvosa azonban kisebb adagot, napi egyszer 1 db 20 mg-os tablettát írt fel Önnek. A Micardis olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a Micardis vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Micardis szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettá. A Micardis 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Micardis-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Micardis-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban **ne vegyen be** kétszeres adagot a kihagyott adagok pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A Micardis lehetséges mellékhatásai

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél (hipotónia), megszedülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása (beleértve a heveny veseelégtelenséget), mellkasi fájdalom, gyengeségérzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegségeknél), szorongás, aluszékonyság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízérzés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknel gyakrabban jelentkeznek)

ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, akár halálos kimenetellel is), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz- (CPK-) szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

** A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Micardis-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP:”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Micardis tablettát a buborékcsoomagolásból csak közvetlenül a bevétel előtt vegye ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Micardis?

- A készítmény hatóanyaga: telmizartán. Egy tablettát 20 mg telmizartánt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: povidon (K25), meglumin, nátrium-hidroxid, szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Micardis külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Micardis 20 mg tablettát fehér színű, kerek tablettát egyik oldalon mélynyomású „50H” jelöléssel, a másikon a cég logójával ellátva.

A Micardis 14, 28, 56 vagy 98 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára
Micardis 40 mg tableta
telmizartán

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Micardis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Micardis szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Micardis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Micardis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Micardis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Micardis az ún. angiotenzin II-receptor antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Micardis gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Micardis az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére használható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, ami némely esetben szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, sztrókot vagy vakságot idézhet elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz panaszokat. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást, annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Micardis a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, sztrók) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg tudja Önnek mondani, ha Önnél az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Micardis szedése előtt

Ne szedje a Micardis-t:

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére.
- ha 3 hónaposnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Micardis alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epeangása vagy epeúti elzáródása van (epeelfolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van.
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyag-tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a Micardis szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Micardis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldosteronszint (víz- és sóvisszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése); vízhajtókezelés következtében kialakult sóhiány; alacsony sótartalmú diéta; hasmenés vagy hányás esetén fordulhat elő.
- Emelkedett a vérének a káliumszintje.
- Cukorbetegség.

A Micardis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszkiren.Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és vérének elektrolitszintjeit (pl. kálium). Lásd még a „Ne szedje a Micardis-t” pontban szereplő információkat.
- ha digoxint szed.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Micardis alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

Műtét vagy érzéstelenítés esetén meg kell mondania az orvosnak, hogy Ön Micardis-t szed.

A Micardis vérnyomáscsökkentő hatása feketebőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Micardis alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Micardis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Micardis tablettával egyidejűleg szedik:

- Lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére használnak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, káliummegtakarító vízhajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor-antagonisták, NSAID-ok (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, pl. aszpirin, ibuprofén), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízhajtók, különösen a Micardis-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak.

- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (lásd még a „Ne szedje a Micardis-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).
- Digoxin.

A Micardis hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, pl. aszpirint vagy ibuprofént) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Micardis fokozhatja az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vagy vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek (pl. baklofen, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Továbbá az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, narkotikumok vagy antidepresszánsok. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek dózisének módosítására a Micardis szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Micardis szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Micardis helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. A Micardis alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Micardis nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Micardis szedése alatt egyeseknél előfordulhat szédülés vagy fáradtság. Ha szédül vagy fáradtnak érzi magát, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Micardis szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 168,64 mg szorbitot tartalmaz tablettánként.

A Micardis nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Micardis-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevenni. A Micardis tablettát táplálékkal vagy anélkül is bevehető. A tablettát egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg kezelőorvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Micardis hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Micardis szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettát a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Néha azonban kezelőorvosa kisebb adagot (20 mg) vagy nagyobb adagot (80 mg) ajánlhat. A Micardis olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a Micardis vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Micardis szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettát. A Micardis 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Micardis-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Micardis-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban **ne vegyen be** kétszeres adagot a kihagyott adagok pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A Micardis lehetséges mellékhatásai

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél (hipotónia), megszedülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása (beleértve a heveny veseelégtelenséget), mellkasi fájdalom, gyengeségérzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegknél), szorongás, aluszékonyság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízérzés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknel gyakrabban jelentkezik

ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, akár halálos kimenetellel is), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz- (CPK-) szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

** A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Micardis-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP:”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Micardis tablettát a buborékcsoomagolásból csak közvetlenül a bevétel előtt vegye ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Micardis?

- A készítmény hatóanyaga: telmizartán. Egy tablettát 40 mg telmizartánt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: povidon (K25), meglumin, nátrium-hidroxid, szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Micardis külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Micardis 40 mg tablettát fehér színű, ovális tablettát egyik oldalon mélynyomású „51H” jelöléssel, a másikon a cég logójával ellátva.

A Micardis 14, 28, 56, 84 vagy 98 tablettát tartalmazó buborékcsoomagolásban vagy 28 × 1, 30 × 1, 90 × 1 tablettát tartalmazó, adagonként perforált buborékcsoomagolásban vagy 360 tablettát tartalmazó (4, egyenként 90 × 1 tablettát tartalmazó dobozból álló) gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Németország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára
Micardis 80 mg tabletta
telmizartán

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Micardis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Micardis szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Micardis-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Micardis-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Micardis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Micardis az ún. angiotenzin II-receptor antagonisták csoportjába tartozó gyógyszer. Az angiotenzin II az Ön szervezetében termelődő olyan anyag, ami a vérerek összehúzódását idézi elő, és ezzel növeli a vérnyomást. A Micardis gátolja az angiotenzin II hatását, így az erek ellazulnak, és a vérnyomás csökken.

A Micardis az esszenciális hipertónia (magas vérnyomás) kezelésére használható felnőtteknél. Az „esszenciális” azt jelenti, hogy a magas vérnyomást nem egy másik betegség okozza.

A magas vérnyomás, ha nem kezelik, számos szervben károsíthatja az ereket, ami némely esetben szívrohamot, szív- vagy veseelégtelenséget, sztrókot vagy vakságot idézhet elő. A magas vérnyomás a károsodások kialakulása előtt általában nem okoz panaszokat. Ezért fontos rendszeresen megmérni a vérnyomást, annak ellenőrzésére, hogy az a normális tartományon belül van-e.

A Micardis a szív-érrendszeri események (pl. szívroham, sztrók) csökkentésére is alkalmazható azoknál a veszélyeztetett felnőtteknél, akiknél csökkent vagy gátolt a szívizom vagy lábak vérellátása, akiknek korábban sztrókja volt, vagy nagy kockázatú cukorbetegsége van. Kezelőorvosa meg tudja Önnek mondani, ha Önnél az ilyen események előfordulásának fokozott kockázata áll fenn.

2. Tudnivalók a Micardis szedése előtt

Ne szedje a Micardis-t:

- ha allergiás a telmizartánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére.
- ha 3 hónaposnál idősebb terhes. (Korai terhességben is jobb elkerülni a Micardis alkalmazását – lásd a terhességre vonatkozó fejezetet.)
- ha súlyos májbetegsége, például epeangása vagy epeúti elzáródása van (epeelfolyási zavar a májból és az epehólyagból) vagy egyéb súlyos májbetegsége van.
- ha cukorbetegségben szenved vagy károsodott a veseműködése és aliszkiren hatóanyag-tartalmú vérnyomáscsökkentő gyógyszert kap.

Ha az imént felsoroltak bármelyike érvényes Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a Micardis szedése előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Micardis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha a következő betegségek bármelyikében szenved, vagy szenvedett korábban:

- Vesebetegség vagy veseátültetés.
- Veseverőér szűkület (egyik vagy mindkét vesében).
- Májbetegség.
- Szívbetegség.
- Emelkedett aldosteronszint (víz- és sóvisszatartás a szervezetben, különböző ásványi anyagok egyensúlyzavarával).
- Alacsony vérnyomás (hipotónia), ami kiszáradás (a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenése); vízhajtókezelés következtében kialakult sóhiány; alacsony sótartalmú diéta; hasmenés vagy hányás esetén fordulhat elő.
- Emelkedett a vérének a káliumszintje.
- Cukorbetegség.

A Micardis szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha Ön a következő, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek bármelyikét szedi:
 - ACE-gátlók (például enalapril, lizinopril, ramipril), különösen akkor, ha cukorbetegséggel összefüggő vesebetegségben szenved.
 - aliszikiren.Kezelőorvosa rendszeresen ellenőrizheti az Ön veseműködését, vérnyomását és vérének elektrolitszintjeit (pl. kálium). Lásd még a „Ne szedje a Micardis-t” pontban szereplő információkat.
- ha digoxint szed.

Feltétlenül közölje orvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. A Micardis alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha ebben az időszakban szedik (lásd a terhességre vonatkozó fejezetet).

Műtét vagy érzéstelenítés esetén meg kell mondania az orvosnak, hogy Ön Micardis-t szed.

A Micardis vérnyomáscsökkentő hatása feketebőrű betegeknél gyengébb lehet.

Gyermekek és serdülők

A Micardis alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Micardis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Lehet, hogy orvosának meg kell változtatnia a gyógyszerek adagját, és/vagy egyéb óvintézkedéseket tehet. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy valamelyik gyógyszer szedését abba kell hagynia. Ez különösen az alább felsorolt gyógyszerekre vonatkozik, ha a Micardis tablettával egyidejűleg szedik:

- Lítiumtartalmú gyógyszerek, amelyeket a depresszió bizonyos típusainak a kezelésére használnak.
- Olyan gyógyszerek, amelyek emelhetik a vér káliumszintjét, mint például a káliumot tartalmazó sópótlók, káliummegtakarító vízhajtók, ACE-inhibitorok, angiotenzin II-receptor-antagonisták, NSAID-ok (nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek, pl. aszpirin, ibuprofén), heparin, immunszuppresszív szerek (pl. ciklosporin, takrolimusz) valamint a trimetoprim nevű antibiotikum.
- A vízhajtók, különösen a Micardis-szal együtt, nagy dózisban alkalmazva, a test víztartalmának túlzott mértékű csökkenését és alacsony vérnyomást (hipotónia) okozhatnak.

- Ha Ön ACE-gátlót vagy aliszkirent szed (lásd még a „Ne szedje a Micardis-t” és a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” pontok alatti információt).
- Digoxin.

A Micardis hatása csökkenhet, ha Ön NSAID-t (nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert, pl. aspirint vagy ibuprofént) vagy kortikoszteroidot is szed.

A Micardis fokozhatja az egyéb, magas vérnyomás kezelésére szolgáló gyógyszerek vagy vérnyomáscsökkentő hatású gyógyszerek (pl. baklofen, amifosztin) vérnyomáscsökkentő hatását. Továbbá az alacsony vérnyomást súlyosbíthatják az alkohol, barbiturátok, narkotikumok vagy antidepresszánsok. Ezt felálláskor jelentkező szédülés formájában észlelheti. Meg kell beszélnie kezelőorvosával, hogy szükség van-e az egyéb gyógyszerek dózisának módosítására a Micardis szedése alatt.

Terhesség és szoptatás

Terhesség

Feltétlenül közölje kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe eshet. Kezelőorvosa valószínűleg azt fogja javasolni, hogy hagyja abba a Micardis szedését, mielőtt teherbe esne, vagy amint megtudja, hogy terhes, és a Micardis helyett egyéb gyógyszer szedését fogja ajánlani Önnek. A Micardis alkalmazása nem ajánlott a terhesség korai szakaszában, és 3 hónaposnál idősebb terhesség esetén tilos szedni, mivel súlyosan károsíthatja a magzatot, ha azt a terhesség harmadik hónapja után szedik.

Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha szoptat, vagy szoptatni kezd. A Micardis nem javasolt azoknak az anyáknak, akik szoptatnak, és orvosa más kezelést választhat, ha Ön szoptatni szeretne, különösen akkor, ha gyermeke újszülött vagy koraszülött.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Micardis szedése alatt egyeseknél előfordulhat szédülés vagy fáradtság. Ha szédül vagy fáradtnak érzi magát, ne vezessen és ne kezeljen gépeket.

A Micardis szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 337,28 mg szorbitot tartalmaz tablettánként. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának (HFI) nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél, amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön bevinné vagy Önnél alkalmaznák ezt a gyógyszert.

A Micardis nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Micardis-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja naponta egy tablettát. Próbálja meg a tablettát minden nap ugyanabban az időben bevinni. A Micardis tablettát táplálékkal vagy anélkül is bevehető. A tablettát egy kevés vízzel vagy alkoholmentes folyadékkal kell lenyelni. Fontos, hogy minden nap bevegye a tablettát, amíg kezelőorvosa nem ad más utasítást. Ha Ön úgy érzi, hogy a Micardis hatása túlságosan erős vagy gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Magas vérnyomás kezelésére a Micardis szokásos adagja a legtöbb beteg esetében naponta egyszer 1 db 40 mg-os tablettát a vérnyomás 24 órán át való szinten tartása érdekében. Néha azonban kezelőorvosa

kiseb adagot (20 mg) vagy nagyobb adagot (80 mg) ajánlhat. A Micardis olyan vizelethajtóval együtt is alkalmazható, mint pl. a hidroklorotiazid, ami a Micardis vérnyomáscsökkentő hatását növeli.

A szív-érrendszeri események csökkentésére a Micardis szokásos adagja naponta egyszer 1 db 80 mg-os tablettát. A Micardis 80 mg-os tablettával végzett megelőző kezelés kezdetén a vérnyomást gyakran kell ellenőrizni.

Nem megfelelő májműködés esetén a szokásos adag nem haladhatja meg a napi 40 mg-ot.

Ha az előírtnál több Micardis-t vett be

Ha véletlenül több tablettát vett be, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni a Micardis-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, ne aggódjon. Vegye be, amint eszébe jut és a továbbiakban szedje a gyógyszert a szokásos módon. Ha egyik nap nem vette be a tablettát, a következő napon a szokásos adagot kell bevennie. A soron következő előírt adagolási időpontban **ne vegyen be** kétszeres adagot a kihagyott adagok pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet és azonnali orvosi kezelést igényelhet

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi tünetek valamelyikét észleli:

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés, ami a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakcióval jár), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata (angioödéma). Ezek a mellékhatások ritkán fordulnak elő (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek), azonban nagyon súlyosak, ezért a betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer szedését, és azonnal kapcsolatba kell lépniük orvosukkal. Kezelés nélkül ezek a hatások halálos kimenetelűek is lehetnek.

A Micardis lehetséges mellékhatásai

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Alacsony vérnyomás a szív-érrendszeri események csökkentésére végzett kezelésnél.

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Húgyúti fertőzések, felső légúti fertőzések (pl. torokfájás, melléküreg-gyulladás, megfázás), a vörösvértestek számának csökkenése (anémia), magas káliumszint, elalvási nehézség, szomorúság (depresszió), ájulás, forgó jellegű szédülés (vertigó), alacsony pulzusszám (bradikardia), alacsony vérnyomás magas vérnyomás miatt gyógyszert szedőknél (hipotónia), megsédülés felálláskor (ortosztatikus hipotónia), légszomj, köhögés, hasi fájdalom, hasmenés, kellemetlen hasi érzés, puffadás, hányás, viszketés, fokozott verejtékezés, gyógyszerkiütés, hátfájás, izomgörcs, izomfájdalom (mialgia), a veseműködés károsodása (beleértve a heveny veseelégtelenséget), mellkasi fájdalom, gyengeségérzés, emelkedett kreatininszint a vérben.

Ritka mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

Szepszis* (gyakran „vérmérgezés”-nek nevezett súlyos fertőzés által a szervezet egészére kiterjedő gyulladásos válaszreakció, amely akár halálhoz is vezethet), bizonyos fehérvérsejtek számának emelkedése (eozinofília), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció), allergiás reakciók (pl. bőrkiütés, viszketés, légzési nehézség, ziháló légzés, az arc

duzzadása vagy alacsony vérnyomás), alacsony vércukorszint (cukorbetegknél), szorongás, aluszékonyság, látásromlás, szapora szívverés (tahikardia), szájszárazság, gyomorpanasz, az ízérzés zavara (diszgeúzia), kóros májműködés (valószínűsíthető, hogy japán betegeknek gyakrabban jelentkezik ez a mellékhatás), a bőr vagy a nyálkahártyák hirtelen fellépő duzzanata, ami akár halálos kimenetelű is lehet (angioödéma, akár halálos kimenetellel is), ekcéma (egy bőrbetegség), a bőr kivörösödése, csalánkiütés (urtikária), súlyos gyógyszerkiütés, ízületi fájdalom (artralgia), végtagfájdalom, ínfájdalom, influenzaszerű betegség, csökkent hemoglobinszint (egy, a vérben lévő fehérje), emelkedett húgysavszint, emelkedett májenzim- vagy kreatin-foszfokináz- (CPK-) szint a vérben.

Nagyon ritka mellékhatás (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

A tüdő szöveteinek egyre súlyosbodó hegesedése (intersticiális tüdőbetegség)**.

* A jelenség véletlen vagy egy ez idáig ismeretlen mechanizmus következménye is lehetett.

** A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a telmizartán szedésével időbeli összefüggésben a tüdő szöveteinek hegesedését jelentették, de ok-okozati kapcsolatot nem igazoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Micardis-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP:”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A Micardis tablettát a buboréksomagolásból csak közvetlenül a bevétel előtt vegye ki.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Micardis?

- A készítmény hatóanyaga: telmizartán. Egy tablettát 80 mg telmizartánt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: povidon (K25), meglumin, nátrium-hidroxid, szorbit (E420), magnézium-sztearát.

Milyen a Micardis külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Micardis 80 mg tablettát fehér színű, ovális tablettát egyik oldalon mélynyomású „52H” jelöléssel, a másikon a cég logójával ellátva.

A Micardis 14, 28, 56, 84 vagy 98 tablettát tartalmazó buboréksomagolásban vagy 28 × 1, 30 × 1, 90 × 1 tablettát tartalmazó, adagonként perforált buboréksomagolásban vagy 360 tablettát tartalmazó (4, egyenként 90 × 1 tablettát tartalmazó dobozból álló) gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Németország

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.