

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 20 mg tabletės

Micardis 40 mg tabletės

Micardis 80 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Micardis 20 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.

Micardis 40 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

Micardis 80 mg tabletės

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje 20 mg tabletėje yra 84 mg sorbitolio (E 420).

Kiekvienoje 40 mg tabletėje yra 169 mg sorbitolio (E 420).

Kiekvienoje 80 mg tabletėje yra 338 mg sorbitolio (E 420).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė

Micardis 20 mg tabletės

Tabletės yra baltos, apvalios, 2,5 mm skersmens, vienoje jų pusėje išgraviruotas kodas „50H“, kitoje – kompanijos logotipas.

Micardis 40 mg tabletės

Tabletės yra baltos, pailgos, 3,8 mm ilgio, vienoje jų pusėje išgraviruotas kodas „51H“, kitoje – kompanijos logotipas.

Micardis 80 mg tabletės

Tabletės yra baltos, pailgos, 4,6 mm ilgio, vienoje jų pusėje išgraviruotas kodas „52H“, kitoje – kompanijos logotipas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Hipertenzija

Suaugusiųjų pirminės hipertenzijos gydymas.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Sergamumo dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinimas suaugusiesiems, kuriems yra:

- akivaizdi trombinė aterosklerozinė kardiovaskulinė liga (anamnezėje yra koronarinė širdies liga, smegenų insultas arba periferinių arterijų liga) arba
- 2 tipo cukrinis diabetas su patvirtinta organų taikinių pažeida.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminės hipertenzijos gydymas

Įprastinė veiksminga dozė yra 40 mg vieną kartą per parą. Kai kuriems pacientams gali užtekti vartoti po 20 mg vieną kartą per parą. Jeigu kraujospūdis mažėja nepakankamai, paros dozę galima padidinti iki didžiausios, t. y. 80 mg vieną kartą per parą, arba kartu su telmisartanu skirti vartoti tiazidinių diuretikų, pvz., hidrochlorotiazido, kadangi įrodyta, jog šio vaistinio preparato ir kartu vartojamo telmisartano poveikis kraujospūdžiui yra adityvus. Ketinant didinti telmisartano dozę, būtina prisiminti, kad stipriausias antihipertenzinis jo poveikis paprastai pasireiškia praėjus 4-8 savaitėms nuo gydymo pradžios (žr. 5.1 skyrių).

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Rekomenduojama dozė yra 80 mg vieną kartą per parą. Nežinoma, ar mažesnės negu 80 mg telmisartano dozės yra veiksmingos sergamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinti. Pradėjus gydymą telmisartanu sergamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinti, rekomenduojama atidžiai stebėti kraujospūdį ir gali reikėti atitinkamai koreguoti kraujospūdį mažinančius vaistinius preparatus.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba kurie hemodializuojami, gydymo patirtis yra ribota. Tokiems pacientams rekomenduojama skirti mažesnę, t. y. 20 mg, pradinę dozę (žr. 4.4 skyrių). Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, dozavimą keisti nėra būtina.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, Micardis gydyti negalima (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, sergantiems lengvu arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu, didesnės negu 40 mg dozės vieną kartą per parą gerti negalima (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Micardis saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Turimi duomenys pateikiami 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Telmisartano tabletės skirtos vartoti per burną vieną kartą per parą. Tabletę reikia nuryti valgio metu arba nevalgius, užgeriant skysčiu.

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą.

Kadangi telmisartano tabletės higroskopiškos, jas reikia laikyti sandarioje lizdinėje plokštelėje. Iš lizdinės plokštelės tabletę reikia imti prieš pat vartojimą (žr. 6.6 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Antras ir trečias nėštumo trimestrai (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Tulžies nutekėjimo obstrukcija.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.

Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi ($GFG < 60 \text{ ml/min./1,73 m}^2$), Micardis negalima vartoti kartu su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra aliskireno (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nėštumas

Nėščių moterų pradėti gydyti angiotenzino II receptorių blokatoriais negalima. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas angiotenzino II receptorių blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, angiotenzino II receptorių blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kuriems yra tulžies stazė ar nutekėjimo obstrukcija arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (žr. 4.3 skyrių), Micardis vartoti negalima, kadangi telmisartanas iš organizmo eliminuojamas daugiausiai su tulžimi. Manoma, jog tokių pacientų organizme telmisartano kepenų klirensas gali būti mažesnis. Pacientus, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, Micardis reikia gydyti tik laikantis atsargumo priemonių.

Renovaskulinė hipertenzija

Renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančių vaistinių preparatų vartojantiems pacientams, kurių abiejų inkstų (arba vieno, jei kitas inkstas nefunkcionuoja) arterijos susiaurėjusios, yra didesnė sunkios hipotenzijos ir inkstų nepakankamumo pasireiškimo rizika.

Sutrikusi inkstų funkcija, persodintas inkstas

Jeigu inkstų funkcija sutrikusi, vartojant Micardis rekomenduojama periodiškai tirti kalio ir kreatinino kieki kraujo serume. Pacientų, kuriems neseniai persodintas inkstas, gydymo Micardis patirties nėra.

Intravaskulinė hipovolemija

Išgėrus Micardis, ypač pirmą dozę, pacientams, kurių organizme dėl intensyvaus gydymo diuretikais, druskos kiekį ribojančios dietos, viduriavimo ar vėmimo trūksta skysčių ir (arba) natrio, gali pasireikšti simptominė hipotenzija. Prieš pradėdant gydyti Micardis, šias būkles reikia koreguoti. Prieš gydymą Micardis reikia normalizuoti skysčių ir (arba) natrio kiekį organizme.

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) blokavimas

Turima įrodymų, kad kartu vartojant AKF inhibitorius, angiotenzino II receptorių blokatorius ar aliskireną padidėja hipotenzijos, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) rizika. Todėl dvigubas RAAS blokavimas, vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinį (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius) nerekomenduojamas.

Vis dėlto, jei dvigubas blokavimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentracijas bei kraujospūdį.

Pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

Kitokios būklės, kurių metu stimuliuojama renino, angiotenzino ir aldosterono sistema

Pacientų, kurių kraujagyslių lygiųjų raumenų tonusas ir inkstų funkcija daugiausiai priklauso nuo renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos tonuso (pvz., sergančiųjų sunkiu staziniu širdies nepakankamumu arba pagrindine inkstų liga, įskaitant inkstų arterijų stenozę), gydymas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančiais vaistiniais preparatais, pvz., telmisartanu, buvo susijęs su ūmine hipotenzija, hiperazotemija, oligurija, retais atvejais – ūminiu inkstų nepakankamumu (žr. 4.8 skyrių).

Pirminis aldosteronizmas

Pacientų, kuriems yra pirminis aldosteronizmas, gydymas renino ir angiotenzino sistemą slopinančiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais paprastai yra neveiksmingas, todėl telmisartanu jų gydyti nerekomenduojama.

Aortos arba dviburės angos stenozė, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Pacientus, kuriems yra aortos ar dviburės angos stenozė arba obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija, Micardis, kaip ir kitokiais kraujagysles plečiančiais vaistiniais preparatais, reikia gydyti laikantis specialių atsargumo priemonių.

Cukriniu diabetu sergantys pacientai, gydomi insulinu arba kitokiais antidiabetiniais vaistiniais preparatais

Tokiems pacientams gydymo telmisartanu metu gali pasireikšti hipoglikemija. Taigi tokiems pacientams reikia matuoti gliukozės kiekį kraujyje. Gali reikėti keisti insulino arba kitų antidiabetinių vaistinių preparatų dozę, jeigu būtina.

Hiperkalemija

Vaistiniai preparatai, veikiantys renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą, gali sukelti hiperkalemiją. Senyviems pacientams ir pacientams, sergantiems inkstų nepakankamumu ar diabetu, pacientams, kartu vartojantiems vaistinių preparatų, galinčių didinti kalio kiekį, ir (arba) pacientams, turintiems interkurentinių reiškinių, hiperkalemija gali būti mirtina.

Prieš derinant vaistinius preparatus, kurie veikia renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą, reikia nustatyti naudos ir rizikos santykį.

Svarbiausi hiperkalemijos rizikos veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti yra:

- cukrinis diabetas, inkstų funkcijos sutrikimas, amžius (> 70 metų);
- derinimas su vienu arba daugiau kitų renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančių vaistinių preparatų arba kalio papildais. Vaistiniai preparatai arba farmakoterapinės jų grupės, galinčios skatinti hiperkalemiją, yra druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai, AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo (NVPNU, įskaitant selektyvaus poveikio COX-2 inhibitorius), heparinas, imunosupresantai (ciklosporinas ar takrolimuzas) ir trimetoprimas;
- interkurentiniai reiškiniai, ypač dehidratacija, ūminė širdies dekomensacija, metabolinė acidozė, inkstų funkcijos pablogėjimas, staigus inkstų funkcijos pablogėjimas (pvz., infekcinės ligos), ląstelių irimas (pvz., ūminė galūnių išemija, rbdomiolizė, didelė trauma).

Rizikos grupių pacientams rekomenduojama atidžiai sekti kalio kiekį kraujyje serume (žr. 4.5 skyrių).

Etniniai skirtumai

Remiantis angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių vartojimo duomenimis, galima daryti išvadą, kad telmisartanas, kaip ir kiti angiotenzino II receptorių blokatoriai, juodaodžiams kraujospūdį mažina silpniau negu nejuodaodžiams, galbūt todėl, kad hipertenzija sergančių juodaodžių kraujyje renino koncentracija dažniau būna maža.

Kiti veiksniai

Jeigu Micardis, kaip ir kitais antihipertenziniais preparatais, gydomiems pacientams, sergantiems išemine kardiomiopatija arba išemine širdies ir kraujagyslių liga, labai sumažėja kraujospūdis, juos gali ištikti miokardo infarktas arba smegenų insultas.

Sorbitolis

Micardis 20 mg tabletės

Kiekvienoje Micardis 20 mg tabletėje yra 84,32 mg sorbitolio.

Micardis 40 mg tabletės

Kiekvienoje Micardis 40 mg tabletėje yra 168,64 mg sorbitolio.

Micardis 80 mg tabletės

Kiekvienoje Micardis 80 mg tabletėje yra 337,28 mg sorbitolio. Šio vaistinio preparato negalima vartoti ar duoti pacientams, kuriems nustatytas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN).

Natris

Kiekvienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Digoksinas

Gydant telmisartano ir digoksino deriniu, padidėjo digoksino didžiausios (49 %) ir mažiausios (20 %) koncentracijos kraujo plazmoje mediana. Pradėjus, koregavus bei nutraukus gydymą telmisartanu, reikia matuoti digoksino kiekį kraujyje, kad jį būtų galima palaikyti terapinės koncentracijos ribose.

Telmisartanas, kaip ir kiti renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančios vaistiniai preparatai, gali skatinti hiperkalemijos pasireiškimą (žr. 4.4 skyrių). Jos rizika gali didėti kartu vartojant kitų hiperkalemijos pasireiškimą skatinančių vaistinių preparatų (druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikančių diuretikų, AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių, nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo (NVPNU, įskaitant selektyvaus poveikio COX-2 inhibitorius), heparino, imunosupresantų (ciklosporino ar takrolimuzo) ir trimetoprimo).

Hiperkalemijos pasireiškimas priklauso nuo susijusių rizikos veiksnių. Pasireiškimą riziką didina gydymas anksčiau minėtais vaistiniais preparatais kartu. Ji ypač didelė tuo atveju, jeigu kartu vartojama kalį organizme sulaikančių diuretikų arba druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, ir mažesnė, pavyzdžiui, tuo atveju, jeigu griežtai laikantis atsargumo priemonių, kartu vartojama AKF inhibitorių arba nesteroidinių vaistinių preparatų nuo uždegimo.

Vaistiniai preparatai, kurių kartu vartoti nerekomenduojama.

Kalį organizme sulaikantys diuretikai arba kalio papildai

Angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., telmisartanas, mažina diuretikų sukeliama kalio išsiskyrimą. Kalį organizme sulaikantys diuretikai, pvz., spironolaktonas, eplerenonas, triamterenas ar amiloridas, kalio papildai ar druskų pakaitalai, kurių sudėtyje yra kalio, gali reikšmingai padidinti kalio kiekį kraujo serume. Jeigu minėtų vaistinių preparatų kartu vartoti būtina dėl dokumentuotos hipokalemijos, jais reikia gydyti laikantis atsargumo priemonių ir dažnai matuoti kalio kiekį kraujo serume.

Litis

Pranešta apie laikiną ličio koncentracijos kraujo serume padidėjimą ir toksinio poveikio sustiprėjimą tuo atveju, kai kartu su juo buvo vartota angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorių ar angiotenzino II receptorių blokatorių, įskaitant telmisartaną. Jeigu šiais vaistiniais preparatais kartu gydyti būtina, rekomenduojama atidžiai sekti ličio kiekį kraujo serume.

Vaistiniai preparatai, kurių kartu vartoti reikia laikantis atsargumo priemonių.

Nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo

NVPNU (pvz., uždegimą slopinančios acetilsalicilo rūgšties dozės, COX-2 inhibitoriai, neselektyvaus poveikio NVPNU) gali silpninti angiotenzino II receptorių blokatorių sukeliama antihipertenzinį poveikį. Kai kuriems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (pvz., dehidratuotiems pacientams, senyviems pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi), angiotenzino II receptorių blokatorių vartojimas kartu su ciklooksigenazės inhibitoriais gali lemti tolesnę inkstų funkcijos blogėjimą, įskaitant galimą ūminio inkstų nepakankamumo, kuris paprastai būna laikinas, pasireiškimą. Vadinasi, šiais vaistiniais preparatais kartu reikia gydyti laikantis atsargumo priemonių, ypač senyvus pacientus. Tokiems pacientams būtina tinkama hidratacija, o kompleksinio gydymo pradžioje ir periodiškai tolesnio gydymo metu reikia sekti jų inkstų funkciją.

Vieno tyrimo metu telmisartano vartojimas kartu su ramiprilu lėmė ramiprilio ir ramiprilato AUC₀₋₂₄ ir C_{max} padidėjimą 2,5 karto. Klinikinė šio pokyčio reikšmė nežinoma.

Diuretikai (tiazidai arba kilpiniai diuretikai)

Ankstesnis gydymas didele diuretikų, pvz., furozemido (kilpinio diuretikų) ir hidrochlorotiazido (tiazidinio diuretikų), doze gali lemti skysčių trūkumą, o pradėjus vartoti telmisartano – hipotenzijos riziką.

Vaistiniai preparatai, kurių kartu vartoti reikia apdairiai.

Kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai

Telmisartano sukeliama kraujospūdžio mažėjimą gali didinti kartu vartojami kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai.

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RAAS veikiančio vaistinio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) blokavimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinys, siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, hiperkalemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Remiantis farmakologinėmis savybėmis, tikėtina, kad hipotenzinį visų antihipertenzinių vaistinių preparatų, įskaitant telmisartaną, poveikį gali stiprinti baklofenas ir amifostinas. Alkoholis, barbitūratai, narkotikai bei antidepresantai gali sunkinti ortostatinę hipotenziją.

Sisteminio poveikio kortikosteroidai

Silpnėja antihipertenzinis poveikis.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pirmuoju nėštumo trimestru angiotenzino II receptorių blokatorių vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais angiotenzino II receptorių blokatorių vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Duomenų apie Micardis vartojimą nėštumo metu nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Epidemiologinių tyrimų duomenys dėl pirmuoju nėštumo trimestru vartojamų AKF inhibitorių teratogeninio poveikio nėra galutiniai, tačiau nedidelio rizikos padidėjimo atmesti negalima. Nors kontrolinių epidemiologinių tyrimų duomenų apie angiotenzino II receptorių blokatorių keliamą riziką nėra, tačiau ji gali būti tokia pati, kaip ir gydymo kitais šios klasės vaistiniais preparatais metu. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas angiotenzino II receptorių blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, angiotenzino II receptorių blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą.

Žinoma, kad antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestrais vartojami angiotenzino II receptorių blokatoriai sukelia toksinį poveikį žmogaus vaisiui (inkstų funkcijos susilpnėjimą, oligohidramnioną, kaukolės kaulėjimo sulėtėjimą) ir naujagimiui (inkstų nepakankamumą, hipotenziją, hiperkalemiją) (žr. 5.3 skyrių). Jeigu moteris antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru vartojo angiotenzino II receptorių blokatorių, reikia ultragarsu sekti jos vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę. Reikia atidžiai sekti, ar naujagimiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo angiotenzino II receptorių blokatorių, nepasireiškia hipotenzija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Žindymas

Kadangi informacijos apie Micardis vartojimą žindymo laikotarpiu nėra, žindyvių Micardis gydyti nerekomenduojama. Žindymo laikotarpiu verčiau gydyti kitokiu būdu, kurio saugumas geriau ištirtas, ypač moteris, krūtimi maitinančias naujagimius arba prieš laiką gimusius kūdikius.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu Micardis poveikio vyriškos ar moteriškos lyties gyvūnų vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vairuojant transporto priemones ar valdant mechanizmus reikia turėti omenyje, kad antihipertenziniai vaistiniai preparatai, pavyzdžiui, Micardis, retkarčiais gali sukelti galvos svaigimą arba mieguistumą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Sunkios nepageidaujamos reakcijos yra anafilaksinė reakcija ir angioedema, kurios gali pasireikšti retai (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)), bei ūminis inkstų nepakankamumas.

Kontroliuojamų tyrimų metu nuo hipertenzijos gydomiems pacientams bendras telmisartano sukeliama nepageidujamų reakcijų dažnis (41,4 %) paprastai buvo panašus į placebo sukeliama (43,9 %). Nuo dozės ir pacientų lyties, amžiaus bei rasės nepageidujamų reakcijų dažnis nepriklausė. Telmisartano saugumas pacientams, šio vaistinio preparato vartojusiems sergamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinti, atitiko saugumo duomenis, nustatytus hipertenzija sergantiems pacientams.

Toliau išvardytos nepageidujamos reakcijos, kurios kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu pasireiškė nuo hipertenzijos gydomiems pacientams bei apie kurias buvo pranešta vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką. Į sąrašą yra įtrauktos ir sunkios nepageidujamos reakcijos bei nepageidujamos reakcijos, lėmusios gydymo nutraukimą, pasireiškusias trijų ilgalaikių klinikinių tyrimų metu 21 642 pacientus iki 6 metų gydant telmisartanu sergamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinti.

Nepageidujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidujamos reakcijos suskirstytos pagal dažnį, kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Infekcijos ir infestacijos	
Nedažnas	Šlapimo takų infekcinė liga, įskaitant cistitą, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga, įskaitant faringitą ir sinusitą
Retas	Sepsis, įskaitant mirtiną ¹
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Nedažnas	Anaemija
Retas	Eozinofilija, trombocitopenija
Imuninės sistemos sutrikimai	
Retas	Anafilaksinė reakcija, padidėjęs jautrumas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Nedažnas	Hiperkalemija
Retas	Hipoglikemija (cukrinio diabetu sergantiems pacientams)
Psichikos sutrikimai	
Nedažnas	Nemiga, depresija
Retas	Nerimas
Nervų sistemos sutrikimai	
Nedažnas	Sinkopė
Retas	Somnolencija
Akių sutrikimai	
Retas	Regos sutrikimas
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Nedažnas	Galvos sukimasis (<i>vertigo</i>)
Širdies sutrikimai	
Nedažnas	Bradikardija
Retas	Tachikardija
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažnas	Hipotenzija ² , ortostatinė hipotenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažnas	Dispėja, kosulys
Labai retas	Intersticinė plaučių liga ⁴
Virškinimo trakto sutrikimai	
Nedažnas	Pilvo skausmas, viduriavimas, dispepsija, vidurių pūtimas, vėmimas
Retas	Burnos džiuvimas, nemalonus pojūtis skrandyje, disgeuzija
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Retas	Sutrikusi kepenų funkcija (kepenų pažeidimas) ³
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažnas	Niežulys, hiperhidrozė, išbėrimas
Retas	Angioedema (taip pat ir mirtina), egzema, eritema, dilgėlinė, vaistinių preparatų sukeltas išbėrimas, toksinis odos išbėrimas

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai
Nedažnas Nugaros skausmas (pvz., išialgija), raumenų spazmai, mialgija
Retas Artralgija, galūnių skausmas, sausgyslių skausmas (simptomai, panašūs į tendinito)

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai
Nedažnas Inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai
Nedažnas Krūtinės skausmas, astenija (silpnumas)
Retas Į gripą panaši liga

Tyrimai
Nedažnas Kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje
Retas Hemoglobino kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje, kepenų fermentų kiekio padidėjimas, kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje

^{1, 2, 3, 4} Išsamesni aprašymai pateikti poskyryje „*Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas*“

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sepsis

PROFESS tyrimo metu telmisartanu, palyginti su placebo, gydytiems pacientams sepsio dažnis buvo didesnis. Reiškinys gali būti atsitiktinis arba priklausomas nuo šiuo metu nežinomo mechanizmo (dar žr. 5.1 skyrių).

Hipotenzija

Ši nepageidaujama reakcija buvo dažna pacientams, kurių kraujospūdis kontroliuojamas ir kuriems įprastinis gydymas buvo papildytas telmisartanu sergamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų mažinti.

Sutrikusi kepenų funkcija (kepenų pažeidimas)

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, dauguma sutrikusios kepenų funkcijos (kepenų pažeidimo) atvejų pasitaikė pacientams japonams. Pacientams japonams šios nepageidaujamos reakcijos yra labiau tikėtinos.

Intersticinė plaučių liga

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo iširtas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Informacijos apie perdozavimą žmogui yra mažai.

Simptomai

Svarbiausi telmisartano perdozavimo simptomai buvo hipotenzija ir tachikardija. Buvo ir bradikardijos, galvos svaigimo, kreatinino kiekio padidėjimo kraujo serume bei ūminio inkstų nepakankamumo atvejų.

Gydymas

Hemodialize telmisartano iš organizmo pašalinti negalima. Apsinuodijusį pacientą būtina atidžiai prižiūrėti. Reikalingas simptominis ir palaikomasis gydymas. Jis priklauso nuo prarijimo laiko ir pasireiškusių simptomų sunkumo. Patariama sukelti vėmimą ir (arba) išplauti skrandį. Gali būti naudinga duoti gerti aktyvintosios anglies. Būtina dažnai tirti elektrolitų ir kreatinino kiekį kraujo serume. Jeigu pasireiškia hipotenzija, pacientą reikia paguldyti ant nugaros ir nedelsiant skirti druskų bei skysčių kiekį papildančių vaistinių preparatų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – angiotenzino II antagonistai, grynai, ATC kodas – C09CA07.

Veikimo mechanizmas

Telmisartanas yra specifinio poveikio angiotenzino II AT₁ tipo receptorių blokatorius, veiklus išgertas. Telmisartanas labai didele trauka išstumia angiotenziną II iš prisijungimo prie AT₁ potipio receptorių vietų. Nuo šių receptorių dirginimo priklauso angiotenzino II sukeliamas poveikis. Dalinis agonistinis poveikis AT₁ receptoriams telmisartanui nebūdingas. Prie AT₁ receptorių telmisartanas jungiasi selektyviai ir ilgam. Kitos rūšies receptorių, įskaitant ir AT₂ bei kitokius mažiau apibūdintus angiotenzino receptorių, telmisartanas neveikia. Kokia minėtų receptorių funkcija ir koks galimas poveikis, jeigu juos per daug stimuliuoja angiotenzinas II (jo kiekis veikiant telmisartanui padidėja), nežinoma. Telmisartanas mažina aldosterono koncentraciją kraujo plazmoje. Žmogaus kraujo plazmoje esančio renino aktyvumo telmisartanas neslopina, jonų srovės kanalų neblokuoja. Kadangi angiotenziną konvertuojančių fermentų (kininazės II), ardančių ir bradikininą, telmisartanas neslopina, todėl bradikinino sukeliama nepageidaujamo poveikio neturėtų stiprinti.

Žmogui 80 mg telmisartano dozė beveik visiškai nuslopina angiotenzino II sukeliama kraujospūdžio didėjimą. Šis poveikis išsilaiko ilgiau negu 24 val., o išmatuojamas būna net 48 val.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Pirminės hipertenzijos gydymas

Išgėrus pirmą dozę, antihipertenzinis poveikis palaipsniui tampa pastebimas per 3 val. Daugiausiai kraujospūdis sumažėja paprastai po 4-8 gydymo savaitių. Vaistinio preparato vartojant ilgai, jo poveikis išlieka.

Ambulatoriniais kraujospūdžio matavimais nustatyta, jog vienkartinės dozės antihipertenzinis poveikis visuomet išlieka ilgiau negu 24 val., įskaitant ir paskutines 4 val. prieš kitos dozės vartojimą. Tai patvirtina ir placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų rezultatai: išgėrus tiek 40 mg, tiek 80 mg

telmisartano dozę, mažiausia koncentracija kraujo plazmoje pastoviai buvo didesnė negu 80 % didžiausios. Laikas, per kurį sistolinis kraujospūdis padidėja iki tokio, koks buvo prieš vaistinio preparato vartojimą, turi akivaizdžią tendenciją priklausyti nuo dozės. Apie diastolinio kraujospūdžio didėjimo priklausomybę duomenys yra prieštaringi.

Hipertenzija sergantiems pacientams telmisartanas mažina ir sistolinį, ir diastolinį kraujospūdį, tačiau pulso dažnio nekeičia. Ar vaistinio preparato sukeliamas diurezinis ir natrij iš organizmo išskiriantis poveikis daro įtaką jo sukeliama hipotenziniam poveikiui, iki šiol nenustatyta. Telmisartano antihipertenzinis veiksmingumas yra panašus į kitoms antihipertenzinių vaistinių preparatų grupėms priklausančių medžiagų veiksmingumą (tai nustatyta klinikiniais tyrimais, kurių metu telmisartano poveikis lygintas su amlodipino, atenololio, enalaprilio, hidrochlorotiazido bei lizinoprilio).

Telmisartano vartojimą nutraukus staigiai, kraujospūdis palaipsniui per kelias paras tampa toks, koks buvo prieš gydymą, atoveiksmio hipertenzija nepasireiškia.

Klinikinių tyrimų metu telmisartano vartojusiems pacientams sausas kosulys pasireiškėda reikšmingai rečiau negu pacientams, vartojusiems angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių (minėtų vaistinių preparatų poveikis lygintas tiesiogiai).

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika

Tyrimo **ONTARGET** (angl. *ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) metu buvo lygintas telmisartano, ramiprilio bei telmisartano ir ramiprilio derinio poveikis širdies ir kraujagyslių pasekmėms 25 620 pacientų (55 metų arba vyresnių), kurių anamnezėje buvo širdies vainikinių arterijų liga, smegenų insultas, praeinantysis smegenų išemijos priepuolis, periferinių arterijų liga arba 2 tipo cukrinis diabetas, susiję su įrodyta organų taikinių pažeida (pvz., retinopatija, kairiojo širdies skilvelio hipertrofija, makroalbuminurija arba mikroalbuminurija) ir kurie priklauso populiacijai, kuriai gresia širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškinų rizika.

Pacientai atsitiktinių imčių būdu buvo suskirstyti į 3 grupes, kurios buvo gydytos 80 mg telmisartano (n = 8 542), 10 mg ramiprilio (n = 8 576) arba 80 mg telmisartano ir 10 mg ramiprilio deriniu (n = 8 502). Vidutinis tiriamųjų stebėjimo laikas buvo 4,5 metų.

Telmisartano poveikis sudėtinės pirmaeilės vertinamosios baigties – mirties nuo širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino smegenų insulto ar guldymo į ligoninę dėl stazinio širdies nepakankamumo – dažnio mažinimui buvo panašus į ramiprilio. Pirmaeilės vertinamosios baigties dažnis pacientams, gydytiems telmisartanu (16,7 %) ir ramipriliu (16,5 %) buvo panašus. Telmisartano, palyginti su ramipriliu, rizikos santykis buvo 1,01 (97,5 % PI: 0,93-1,1; p (pagal ne mažesnio poveikio kriterijų) = 0,0019, kai riba 1,13). Telmisartanu ir ramipriliu gydytų pacientų mirtingumo nuo visų priežasčių dažnis buvo atitinkamai 11,6 % ir 11,8 %.

Nustatyta, kad telmisartano veiksmingumas buvo panašus į ramiprilio, atsižvelgiant į iš anksto tiksliai apibrėžtą antraeilę vertinamąją baigtį, t. y. mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino smegenų insulto dažnį (0,99 [97,5 % PI: 0,9-1,08; p (pagal ne mažesnio poveikio kriterijų) = 0,0004]), kuri lyginamojo tyrimo HOPE (angl. *Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), kuriuo buvo lygintas ramiprilio ir placebo poveikis, metu buvo pirmaeilė vertinamoji baigtis.

Atsitiktinių imčių tyrimo TRANSCEND, kuriame dalyvavo AKF inhibitorių netoleruojantys pacientai, kurių įtraukimo į tyrimą kriterijai apskritai imant buvo panašūs į įtraukimo į tyrimą ONTARGET kriterijus, metu buvo lygintas 80 mg telmisartano (n = 2 954) poveikis su placebo poveikiu (n = 2 972). Tiek vienu, tiek kitu preparatu buvo papildytas jau taikomas gydymas įprastiniais vaistinėmis preparatais.

Vidutinė tiriamųjų stebėjimo trukmė buvo 4 metai ir 8 mėnesiai. Sudėtinės pirmosios vertinamosios baigties (mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto, nemirtino smegenų insulto ar guldymo į ligoninę dėl stazinio širdies nepakankamumo) dažnis statistiškai reikšmingai nesiskyrė (telmisartanu gydytiems pacientams jis buvo 15,7 %, vartojusiems placebo – 17 %; rizikos santykis: 0,92 [95 % PI: 0,81-1,05; p = 0,22]). Buvo telmisartano, palyginti su placebo, gydymo naudos akivaizdumas, atsižvelgiant į iš anksto tiksliai apibrėžtą sudėtinę antraeilę vertinamąją baigtį, t. y. mirties dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų, nemirtino miokardo infarkto ir nemirtino smegenų insulto dažnį (0,87 [95 % PI: 0,76-1; p = 0,048]). Naudos mirštamumui dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų įrodymų negauta (rizikos santykis: 1,03; 95 % PI: 0,85-1,24).

Telmisartanu, palyginti ramiprilu, gydytiems pacientams kosulys ir angioedema pasireiškė rečiau, o hipotenzija – dažniau.

Gydymas telmisartano ir ramiprilio deriniu nebuvo naudingesnis už gydymą vien telmisartanu arba vien ramiprilu. Gydant deriniu, mirtingumas dėl širdies ir kraujagyslių sutrikimų bei mirtingumas nuo visų priežasčių skaičiaus atžvilgiu buvo didesni, be to, derinio grupėje reikšmingai didesnis buvo hiperkalemijos, inkstų nepakankamumo, hipotenzijos ir sinkopės dažnis. Vadinasi, minėtos populiacijos pacientus gydyti telmisartano ir ramiprilio deriniu nerekomenduojama.

Tyrimo „*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*“ (PROFESS), kuriame dalyvavo 50 metų ir vyresni pacientai, neseniai patyrę smegenų insultą, metu telmisartanu gydomiems tiriamiesiems sepsis pasireiškė dažniau negu vartojusiems placebo, atitinkamai 0,7 % ir 0,49 % (rizikos santykis: 1,43 [95 % PI: 1-2,06]). Mirtino sepsio atvejų dažnis telmisartanu gydomiems pacientams buvo didesnis negu vartojantiems placebo, atitinkamai 0,33 % ir 0,16 % (rizikos santykis: 2,07 [95 % PI: 1,14-3,76]). Pastebėtas sepsio pasireiškimo dažnio padidėjimas, susijęs su telmisartano vartojimu, galėjo būti arba atsitiktinis, arba priklausomas nuo kol kas nežinomų mechanizmų.

Dviem dideliais atsitiktinių imčių, kontroliuojamais tyrimais ONTARGET (angl. *Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) ir VA NEPHRON-D (angl. *Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*) buvo ištirtas AKF inhibitoriaus ir angiotenzino II receptorių blokatoriaus derinio vartojimas.

ONTARGET tyrime dalyvavo pacientai, kurių anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga arba 2 tipo cukrinis diabetas ir susijusi akivaizdi organų taikinių pažeida. Daugiau informacijos žr. ankstesniame poskyryje „Širdies ir kraujagyslių sutrikimų profilaktika“.

VA NEPHRON-D tyrimas buvo atliekamas su pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija.

Šie tyrimai neparodė reikšmingo teigiamo poveikio inkstų ir (arba) širdies ir kraujagyslių ligų išėjimams ir mirtingumui, bet, palyginti su monoterapija, buvo pastebėta didesnė hiperkalemijos, ūminio inkstų pažeidimo ir (arba) hipotenzijos rizika. Atsižvelgiant į panašias farmakodinamines savybes, šie rezultatai taip pat galioja kitiems AKF inhibitoriams ir angiotenzino II receptorių blokatoriams.

Todėl pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

ALTITUDE (angl. *Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) tyrimu buvo siekiama ištirti, ar būtų naudingas aliskireno įtraukimas į standartinį pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga, širdies ir kraujagyslių liga arba abiem ligomis, gydymą AKF inhibitoriumi arba angiotenzino II receptorių blokatoriumi. Tyrimas buvo nutrauktas pirma laiko, nes padidėjo nepageidaujama išėjimų rizika. Mirčių nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir smegenų insulto atvejų skaičius aliskireno grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje, o susiję nepageidaujami reiškiniai ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai (hiperkalemija, hipotenzija ir inkstų funkcijos sutrikimai) aliskireno grupėje taip pat pasireiškė dažniau nei placebo grupėje.

Vaikų populiacija

Micardis saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti.

Dviejų telmisartano dozių kraujospūdį mažinantis poveikis buvo tirtas 76 hipertenzija sergantiems, daugiausia nutukusiems (kūno svoris ≥ 20 kg ir ≤ 120 kg, kūno svorio vidurkis – 74,6 kg), nuo 6 iki < 18 metų pacientams, kurie keturias savaites buvo gydomi 1 mg/kg kūno svorio (n = 29 gydyti pacientai) arba 2 mg/kg kūno svorio (n = 31 gydytas pacientas) telmisartano doze. Įtraukimo į tyrimą metu nebuvo tirta, ar sergama antrine hipertenzija. Kai kurių tiriamųjų pacientų vartojama dozė buvo didesnė už rekomenduojamą dozę suaugusiųjų hipertenzijai gydyti ir prilygo 160 mg paros dozei, kuri buvo tirta suaugusiesiems. Pakoregavus pagal poveikį tam tikro amžiaus grupėms, sistolinio kraujospūdžio (SK), palyginti su pradiniu, pokyčio vidurkis (pagrindinė vertinamoji baigtis) tiriamųjų grupei, vartojusiai 2 mg/kg kūno svorio telmisartano dozę, buvo -14,5 (1,7) mm Hg, vartojusiai 1 mg/kg kūno svorio telmisartano dozę buvo -9,7 (1,7) mm Hg, vartojusiai placebo buvo -6 (2,4) mm Hg. Pakoreguoti diastolino kraujospūdžio (DK), palyginti su pradiniu, pokyčiai buvo atitinkamai -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg ir -3,5 (2,1) mm Hg. Pokyčiai priklausė nuo dozės dydžio. Šio tyrimo metu nuo 6 iki < 18 metų pacientams saugumo duomenys apskritai buvo panašūs į nustatytus suaugusiesiems. Ilgalaikio gydymo telmisartanu saugumas vaikams ir paaugliams nebuvo tirtas. Šiai pacientų populiacijai nustatytas eozinofilų padaugėjimas suaugusiesiems nebuvo pastebėtas. Klinikinis jo reikšmingumas ir tiesioginis ryšys nežinomi. Remiantis šiais klinikiniais duomenimis negalima daryti išvadų apie telmisartano veiksmingumą ir saugumą gydant vaikų ir paauglių hipertenziją.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Telmisartanas absorbuojamas greitai, tačiau absorbuojamas kiekis skiriasi. Vidutinis absoliutus telmisartano biologinis prieinamumas yra maždaug 50 %. Išgėrus telmisartano valgio metu, plotas po koncentracijos plazmoje laiko atžvilgiu kreive ($AUC_{0-\infty}$) sumažėja įvairiai nuo maždaug 6 %, išgėrus 40 mg dozę, iki maždaug 19 %, išgėrus 160 mg dozę. Praėjus 3 val. po telmisartano pavartojimo, koncentracija kraujo plazmoje būna vienoda ir tuo atveju, kai jo geriama valgio metu, ir tuo atveju, kai geriama nevalgius.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Manoma, jog dėl nedidelio AUC sumažėjimo vaistinio preparato terapinis veiksmingumas neturėtų mažėti. Koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė nuo dozės nėra tiesinė. Vartojant didesnes nei 40 mg dozes, C_{max} ir, kiek mažiau, AUC didėja neproporcingai dozės dydžiui.

Pasiskirstymas

Didžioji dalis ($> 99,5$ %) telmisartano jungiasi prie kraujo plazmos baltymų, daugiausia alfa-1 rūgščiųjų glikoproteinų. Vidutinis tariamasis pasiskirstymo tūris esant pusiausvyrinei koncentracijai (V_{dss}), yra maždaug 500 l.

Biotransformacija

Telmisartanas metabolizuojamas konjugacijos būdu į pirminio junginio gliukuronidus. Konjugatai farmakologiniu aktyvumu nepasižymi.

Eliminacija

Organizme telmisartano farmakokinetinis skilimas yra biekspontinis, galutinės pusinės eliminacijos laikas yra > 20 val. C_{\max} ir, šiek tiek mažiau, AUC didėja neproporcingai dozės dydžiui. Vartojant rekomenduojamą dozę, klinikai reikšmingo telmisartano kaupimosi organizme nepastebėta. Vaistinio preparato koncentracija moterų kraujo plazmoje buvo didesnė negu vyrų, tačiau tai reikšmingos įtakos veiksmingumui neturėjo.

Tiek išgertas, tiek suleistas telmisartanas iš organizmo eliminuojamas beveik tik su išmatomis, daugiausiai nepakitusio junginio pavidalu. Pro inkstus bendrai išsiskiria < 1 % dozės. Palyginti su kepenų kraujotaka (apie $1\ 500$ ml/min.), bendras telmisartano klirensas kraujo plazmoje (Cl_{tot}) yra didelis (maždaug $1\ 000$ ml/min.).

Vaikų populiacija

Dviejų telmisartano dozių farmakokinetika, kaip antraeilis tyrimo tikslas, buvo vertinama hipertenzija sergančių nuo 6 iki < 18 metų pacientų ($n = 57$), kurie keturias savaites vartojo 1 mg/kg kūno svorio arba 2 mg/kg kūno svorio telmisartano dozę, organizme. Farmakokinetikos tyrimo tikslas – nustatyti telmisartano pusiausvyrinę koncentraciją vaikų ir paauglių organizme ir ištirti nuo amžiaus priklausomus skirtumus. Nors tyrimas buvo per mažas, kad būtų galima reikšmingai įvertinti farmakokinetiką jaunesnių negu 12 metų vaikų organizme, gauti duomenys apskritai atitinka nustatytus suaugusiesiems ir patvirtina netiesinį telmisartano farmakokinetikos pobūdį, ypač vertinant C_{\max} .

Lytis

Nustatyta, jog moterų kraujo plazmoje C_{\max} ir AUC yra atitinkamai maždaug 3 ir 2 kartus didesnės negu vyrų.

Senyvi pacientai

Senyvų ir jaunesnių negu 65 metų pacientų organizme telmisartano farmakokinetika nesiskiria.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pastebėta, jog pacientų, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, kraujo plazmoje vaistinio preparato koncentracija gali būti du kartus didesnė, tačiau mažesnė koncentracija stebėta tų pacientų kraujo plazmoje, kuriems dėl inkstų nepakankamumo atliekama dializė. Inkstų nepakankamumu sergančių pacientų organizme telmisartanas stipriai jungiasi prie kraujo plazmos baltymų, todėl dialize jo pašalinti negalima. Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, organizme telmisartano pusinės eliminacijos laikas nekinta.

Sutrikusi kepenų funkcija

Farmakokinetikos tyrimais nustatyta, jog pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, organizme absoliutus biologinis telmisartano prieinamumas padidėja iki beveik 100 %, tačiau pusinės eliminacijos laikas nekinta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų metu gyvūnams, kurių kraujospūdis buvo normalus, telmisartano dozė, nuo kurios vaistinio preparato ekspozicija gyvūnų organizme buvo panaši į klinikinę terapinėmis dozėmis gydomų pacientų organizme, sumažėjo raudonųjų ląstelių parametrų (eritrocitų, hemoglobino, hematokrito) reikšmės, pakito inkstų hemodinamikos rodikliai (kraujyje padidėjo šlapalo azoto ir kreatinino kiekis),

padidėjo kalio kiekis kraujo serume. Šunims nustatytas inkstų kanalėlių išsiplėtimas ir atrofija. Be to, žiurkėms ir šunims atsirado skrandžio gleivinės pažeidimų: erozija, opų arba uždegimas. Nuo šio žinomo farmakologiškai sukkelto nepageidaujamo poveikio, pasireiškusio tiek angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių, tiek kitokių angiotenzino II receptorių blokatorių ikiklinikinių tyrimų metu, buvo galima apsaugoti duodant gerti fiziologinio tirpalo.

Abiejų rūšių gyvūnų kraujo plazmoje padidėjo renino aktyvumas, atsirado jukstaglomerulinių ląstelių hipertrofija (hiperplazija). Manoma, jog šis poveikis (būdingas ir angiotenziną konvertuojančių fermentų inhibitorių, ir kitų angiotenzino II receptorių blokatorių grupėms) klinikai nėra reikšmingas.

Nėra aiškių teratogeninio poveikio įrodymų, tačiau toksinės telmisartano dozės darė poveikį postnataliniam jauniklių vystymuisi, pavyzdžiui, mažino jų kūno svorį ir uždelsė atsimerkimą.

Tyrimų *in vitro* metu mutageninio ar reikšmingo klastogeninio aktyvumo nenustatyta. Žiurkėms ir pelėms kancerogeninio poveikio vaistinis preparatas nesukėlė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Povidonas (K 25)
Megluminas
Natrio hidroksidas
Sorbitolis (E 420)
Magnio stearatas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

Micardis 20 mg tabletės
3 metai

Micardis 40 mg ir 80 mg tabletės
4 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliuminio / aliuminio (PA / Al / PVC / Al arba PA / PA / Al / PVC / Al) lizdinės plokštelės. Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 7 arba 10 tablečių.

Micardis 20 mg tabletės
Pakuotės dydis: lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 28, 56 arba 98 tabletės.

Micardis 40 mg ir 80 mg tabletės

Pakuotės dydis: lizdinė plokštelė, kurioje yra 14, 28, 56, 84 arba 98 tabletės, arba perforuota dalomoji lizdinė plokštelė, kurioje yra 28 × 1, 30 × 1 ar 90 × 1 tablečių; kombinuota pakuotė, kurioje yra 360 tablečių (4 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 90 × 1 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Dėl higroskopinių savybių telmisartano tabletes reikia laikyti sandariose lizdinėse plokštelėse. Iš lizdinės plokštelės tabletę reikia išimti tik prieš pat vartojimą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Micardis 20 mg tabletės

EU/1/98/090/009 (14 tablečių)

EU/1/98/090/010 (28 tabletės)

EU/1/98/090/011 (56 tabletės)

EU/1/98/090/012 (98 tabletės)

Micardis 40 mg tabletės

EU/1/98/090/001 (14 tablečių)

EU/1/98/090/002 (28 tabletės)

EU/1/98/090/003 (56 tabletės)

EU/1/98/090/004 (98 tabletės)

EU/1/98/090/013 (28 × 1 tabletės)

EU/1/98/090/015 (84 tabletės)

EU/1/98/090/017 (30 × 1 tablečių)

EU/1/98/090/019 (90 × 1 tablečių)

EU/1/98/090/021 (4 × (90 × 1) tabletės)

Micardis 80 mg tabletės

EU/1/98/090/005 (14 tablečių)

EU/1/98/090/006 (28 tabletės)

EU/1/98/090/007 (56 tabletės)

EU/1/98/090/008 (98 tabletės)

EU/1/98/090/014 (28 × 1 tabletės)

EU/1/98/090/016 (84 tabletės)

EU/1/98/090/018 (30 × 1 tablečių)

EU/1/98/090/020 (90 × 1 tablečių)

EU/1/98/090/022 (4 × (90 × 1) tabletės)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998 m. gruodžio 16 d.

Paskutinio perregistravimo data 2008 m. gruodžio 16 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Vokietija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 20 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra sorbitolio (E 420).
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių
28 tabletės
56 tabletės
98 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Micardis 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

7 tablečių lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 20 mg tabletės
telmisartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim (logotipas)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

P.
A.
T.
K.
Pn.
Š.
S.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 40 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra sorbitolio (E 420).
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių
28 tabletės
56 tabletės
98 tabletės
28 × 1 tabletės
84 tabletės
30 × 1 tablečių
90 × 1 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Micardis 40 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KOMBINUOTOS 360 TABLEČIŲ PAKUOTĖS (4 PAKUOTĖS, KURIŲ KIEKVIENOJE YRA 90 × 1 TABLEČIŲ) DĖŽUTĖ – BE MĖLYNOJO LANGELIO – 40 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 40 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra sorbitolio (E 420).
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kombinuotos pakuotės, kurioje yra 4 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 90 × 1 tablečių, komponentas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/090/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Micardis 40 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ ANT KOMBINUOTOS 360 TABLEČIŲ PAKUOTĖS (4 PAKUOTĖS, KURIŲ KIEKVIEENOJE YRA 90 × 1 TABLEČIŲ) PAKETO – ĮSKAITANT MĖLYNAJĮ LANGELĮ – 40 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 40 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra sorbitolio (E 420).
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kombinuota pakuotė, kurioje yra 4 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 90 × 1 tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/090/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Micardis 40 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

7 tablečių lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 40 mg tabletės
telmisartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim (logotipas)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

P.
A.
T.
K.
Pn.
Š.
S.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Dalomoji lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 40 mg tabletės
telmisartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim (logotipas)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 80 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra sorbitolio (E 420).
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 tablečių
28 tabletės
56 tabletės
98 tabletės
28 × 1 tabletės
84 tabletės
30 × 1 tablečių
90 × 1 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Micardis 80 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TARPINĖ KOMBINUOTOS 360 TABLEČIŲ PAKUOTĖS (4 PAKUOTĖS, KURIŲ KIEKVIENOJE YRA 90 × 1 TABLEČIŲ) DĖŽUTĖ – BE MĖLYNOJO LANGELIO – 80 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 80 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra sorbitolio (E 420).
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kombinuotos pakuotės, kurioje yra 4 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 90 × 1 tablečių, komponentas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/090/022

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Micardis 80 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ ANT KOMBINUOTOS 360 TABLEČIŲ PAKUOTĖS (4 PAKUOTĖS, KURIŲ KIEKVIEENOJE YRA 90 × 1 TABLEČIŲ) PAKETO – ĮSKAITANT MĒLYNAJĮ LANGELĮ – 80 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 80 mg tabletės
telmisartanum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra sorbitolio (E 420).
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kombinuota pakuotė, kurioje yra 4 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 90 × 1 tablečių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/98/090/022

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Micardis 80 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

7 tablečių lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 80 mg tabletės
telmisartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim (logotipas)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

P.
A.
T.
K.
Pn.
Š.
S.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

Dalomoji lizdinė plokštelė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Micardis 80 mg tabletės
telmisartanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim (logotipas)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Micardis 20 mg tabletės telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Micardis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Micardis
3. Kaip vartoti Micardis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Micardis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Micardis ir kam jis vartojamas

Micardis priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizme gaminama medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina kraujospūdį. Micardis šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Micardis gydoma suaugusiųjų pirminė hipertenzija (aukštas kraujospūdis). Pirminė hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu aukštas kraujospūdis negydomas, jis gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to gali ištikti širdies priepuolis, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų insultas arba pacientas gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai aukšto kraujospūdžio simptomų nebūna. Vadinasi, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis nepadidėjęs.

Be to, Micardis vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba smegenų insultui) mažinti suaugusiesiems, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar serga didelės rizikos cukriniu diabetu. Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Micardis

Micardis vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra vėlesnis negu 3 mėnesių nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Micardis taip pat geriau nevartoti – žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz., tulžies sąstovis ar tulžies nutekėjimo obstrukcija (tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga;

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti Micardis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Micardis, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- inkstų liga arba persodintas inkstas;
- inkstų arterijų stenozė (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas);
- kepenų liga;
- širdies veiklos sutrikimas;
- padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje);
- mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidratacijos (didelio vandens kiekio netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą didinančių tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo;
- padidėjęs kalio kiekis kraujyje;
- diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Micardis:

- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų aukštam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.
 Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Micardis vartoti negalima“.
- jeigu vartojate digoksino.

Jeigu manote, kad galbūt esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Micardis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Micardis vartoti draudžiama, nes vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Micardis vartojimą.

Juodaodžiams Micardis kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Micardis vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Micardis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jūsų gydytojas gali keisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę arba imtis kitokių atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau išvardytiems vaistams, jeigu jų vartojama kartu su Micardis.

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.
- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz., druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės),

AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, pvz., aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas ar takrolimusas) ir antibiotikas trimetoprimas.

- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač jei kartu su Micardis vartojama didelė jų dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį (hipotenziją).
- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Micardis vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Digoksinas.

Micardis poveikį gali silpninti kartu vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., aspirinas ar ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Micardis gali stiprinti kitų kraujospūdžiui mažinti vartojamų vaistų ar kraujospūdį galinčių mažinti vaistų (pvz., baklofeno, amifostino) kraujospūdį mažinantį poveikį. Be to, mažą kraujospūdį gali pasunkinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai Jūs galite pastebėti kaip svaigulį atsistoiant. Jeigu Micardis vartojimo metu Jums reikia keisti kitų vartojamų vaistų dozę, turite kreiptis į savo gydytoją patarimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad galbūt esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Micardis vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Micardis vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Micardis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Micardis vartoti draudžiama, nes vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažeidimą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindymams Micardis vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Micardis, kai kurie pacientai junta galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jums svaigsta galva arba juntate nuovargį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Micardis sudėtyje yra sorbitolio

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 84,32 mg sorbitolio.

Micardis sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Micardis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą. Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu laiku.

Micardis galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitokiu nealkoholiniu gėrimu. Svarbu Micardis gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu manote, kad Micardis poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Didelio kraujospūdžio ligai gydyti daugumai pacientų įprastinė Micardis paros dozė, reguliuojanti kraujospūdį 24 valandas, yra viena 40 mg tabletė. Jūsų gydytojas rekomendavo gerti mažesnę, t. y. 20 mg, paros dozę. Micardis galima vartoti ir su diuretikais (šlapimo išskyrimą didinančiomis tabletėmis), pvz., hidrochlorotiazidu, kadangi jų poveikis kraujospūdžiui yra adityvus.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti įprastinė Micardis dozė yra viena 80 mg tabletė vieną kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Micardis 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės vieną kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Micardis dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, vaistininku arba artimiausios ligininės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Pamiršus pavartoti Micardis

Jeigu dozę išgerti pamiršote, nesirūpinkite. Gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jei tabletės neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. **Negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos
Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioedema). Šie šalutiniai poveikiai yra reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkūs. Jiems pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėti šalutiniai poveikiai negydomi, jie gali būti mirtini.

Galimas šalutinis Micardis poveikis

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaisto vartoja širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Šlapimo takų infekcinės ligos, viršutinių kvėpavimo takų infekcinės ligos (pvz., gerklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, peršalimas), raudonųjų kraujo ląstelių stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, sunkumas užmigti, prislėgta nuotaika (depresija), alpuls (sinkopė), galvos sukimosipojūtis (*vertigo*), retas širdies plakimas (bradikardija), mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie gydomi nuo aukšto kraujospūdžio, galvos svaigimas stojantis (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve, vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, vaistų sukeltas išbėrimas, nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija, galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas, somnolencija (mieguistumas), pablogėjęs regėjimas, dažnas širdies plakimas (tachikardija), burnos džiūvimas, skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas, kuris gali būti ir mirtinas (angioedema, kuri gali būti ir mirtina), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus vaistų sukeltas išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgšties, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**

*Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomo mechanizmo.

**Vartojant telmisartaną, nustatyta progresuojančio plaučių audinio randėjimo atveju, tačiau priežastinis ryšys su telmisartanu nebuvo iširtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Micardis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Iš lizdinės plokštelės Micardis tabletę išimkite tik prieš pat vartojimą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Micardis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg telmisartano.
- Pagalbinės medžiagos yra povidonas (K 25), megluminas, natrio hidroksidas, sorbitolis (E 420) ir magnio stearatas.

Micardis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Micardis 20 mg tabletės yra baltos, apvalios, vienoje pusėje išgraviruotas kodas „50H“, kitoje – kompanijos logotipas.

Micardis tiekiamas lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 14, 28, 56 arba 98 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m. {mėnesio} mėn.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Micardis 40 mg tabletės telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Micardis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Micardis
3. Kaip vartoti Micardis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Micardis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Micardis ir kam jis vartojamas

Micardis priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizme gaminama medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina kraujospūdį. Micardis šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Micardis gydoma suaugusiųjų pirminė hipertenzija (aukštas kraujospūdis). Pirminė hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu aukštas kraujospūdis negydomas, jis gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to gali ištikti širdies priepuolis, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų insultas arba pacientas gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai aukšto kraujospūdžio simptomų nebūna. Vadinasi, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis nepadidėjęs.

Be to, Micardis vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba smegenų insultui) mažinti suaugusiesiems, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar serga didelės rizikos cukriniu diabetu. Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Micardis

Micardis vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra vėlesnis negu 3 mėnesių nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Micardis taip pat geriau nevartoti – žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz., tulžies sąstovis ar tulžies nutekėjimo obstrukcija (tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga;

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti Micardis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Micardis, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- inkstų liga arba persodintas inkstas;
- inkstų arterijų stenozė (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas);
- kepenų liga;
- širdies veiklos sutrikimas;
- padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje);
- mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidratacijos (didelio vandens kiekio netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą didinančių tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo;
- padidėjęs kalio kiekis kraujyje;
- diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Micardis:

- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų aukštam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.
 Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Micardis vartoti negalima“.
- jeigu vartojate digoksino.

Jeigu manote, kad galbūt esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojant nėštumo laikotarpiu Micardis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Micardis vartoti draudžiama, nes vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Micardis vartojimą.

Juodaodžiams Micardis kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Micardis vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Micardis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jūsų gydytojas gali keisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę arba imtis kitokių atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau išvardytiems vaistams, jeigu jų vartojama kartu su Micardis.

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.
- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz., druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės),

AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, pvz., aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas ar takrolimusas) ir antibiotikas trimetoprimas.

- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač jei kartu su Micardis vartojama didelė jų dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį (hipotenziją).
- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Micardis vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Digoksinas.

Micardis poveikį gali silpninti kartu vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., aspirinas ar ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Micardis gali stiprinti kitų kraujospūdžiui mažinti vartojamų vaistų ar kraujospūdį galinčių mažinti vaistų (pvz., baklofeno, amifostino) kraujospūdį mažinančių poveikį. Be to, mažą kraujospūdį gali pasunkinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai Jūs galite pastebėti kaip svaigulį atsistojant. Jeigu Micardis vartojimo metu Jums reikia keisti kitų vartojamų vaistų dozę, turite kreiptis į savo gydytoją patarimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad galbūt esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Micardis vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Micardis vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Micardis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Micardis vartoti draudžiama, nes vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažeidimą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindymams Micardis vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Micardis, kai kurie pacientai junta galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jums svaigsta galva arba juntate nuovargį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Micardis sudėtyje yra sorbitolio

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 168,64 mg sorbitolio.

Micardis sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Micardis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą. Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu laiku.

Micardis galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletes reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitokiu nealkoholiniu gėrimu. Svarbu Micardis gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu manote, kad Micardis poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Didelio kraujospūdžio ligai gydyti daugumai pacientų įprastinė Micardis paros dozė, reguliuojanti kraujospūdį 24 valandas, yra viena 40 mg tabletė. Kartais gydytojas gali rekomenduoti gerti mažesnę 20 mg dozę arba didesnę 80 mg dozę. Arba Micardis galima vartoti su diuretikais (šlapimo išskyrimą didinančiomis tabletėmis), pvz., hidrochlorotiazidu, kadangi jų poveikis kraujospūdžiui yra adityvus.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti įprastinė Micardis dozė yra viena 80 mg tabletė vieną kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Micardis 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės vieną kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Micardis dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, vaistininku arba artimiausios ligininės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Pamiršus pavartoti Micardis

Jeigu dozę išgerti pamiršote, nesirūpinkite. Gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jei tabletės neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. **Negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos
Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioedema). Šie šalutiniai poveikiai yra reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkūs. Jiems pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėti šalutiniai poveikiai negydomi, jie gali būti mirtini.

Galimas šalutinis Micardis poveikis

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaisto vartoja širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Šlapimo takų infekcinės ligos, viršutinių kvėpavimo takų infekcinės ligos (pvz., gerklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, peršalimas), raudonųjų kraujo ląstelių stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, sunkumas užmigti, prislėgta nuotaika (depresija), alpuls (sinkopė), galvos sukimosipojūtis (*vertigo*), retas širdies plakimas (bradikardija), mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie gydomi nuo aukšto kraujospūdžio, galvos svaigimas stojantis (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve, vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, vaistų sukeltas išbėrimas, nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija, galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas, somnolencija (mieguistumas), pablogėjęs regėjimas, dažnas širdies plakimas (tachikardija), burnos džiūvimas, skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas, kuris gali būti ir mirtinas (angioedema, kuri gali būti ir mirtina), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus vaistų sukeltas išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgšties, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**

*Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomo mechanizmo.

**Vartojant telmisartaną, nustatyta progresuojančio plaučių audinio randėjimo atveju, tačiau priežastinis ryšys su telmisartanu nebuvo iširtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Micardis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Iš lizdinės plokštelės Micardis tabletę išimkite tik prieš pat vartojimą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Micardis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje tabletėje yra 40 mg telmisartano.
- Pagalbinės medžiagos yra povidonas (K 25), megluminas, natrio hidroksidas, sorbitolis (E 420) ir magnio stearatas.

Micardis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Micardis 40 mg tabletės yra baltos, pailgos, vienoje pusėje išgraviruotas kodas „51H“, kitoje – kompanijos logotipas.

Micardis tiekiamas lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 14, 28, 56, 84 arba 98 tabletės, dalomosiose lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 28 × 1, 30 × 1, 90 × 1 tablečių, arba kombinuotoje pakuotėje, kurioje yra 360 tablečių (4 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 90 × 1 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Vokietija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m. {mėnesio} mėn.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Micardis 80 mg tabletės telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Micardis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Micardis
3. Kaip vartoti Micardis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Micardis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Micardis ir kam jis vartojamas

Micardis priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizme gaminama medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina kraujospūdį. Micardis šį angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Micardis gydoma suaugusiųjų pirminė hipertenzija (aukštas kraujospūdis). Pirminė hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu aukštas kraujospūdis negydomas, jis gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to gali ištikti širdies priepuolis, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų insultas arba pacientas gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai aukšto kraujospūdžio simptomų nebūna. Vadinasi, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis nepadidėjęs.

Be to, Micardis vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba smegenų insultui) mažinti suaugusiesiems, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra sumažėjęs arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar serga didelės rizikos cukriniu diabetu. Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Micardis

Micardis vartoti negalima

- jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra vėlesnis negu 3 mėnesių nėštumas (ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Micardis taip pat geriau nevartoti – žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz., tulžies sąstovis ar tulžies nutekėjimo obstrukcija (tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga;

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami vartoti Micardis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Micardis, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš šių ligų ar būklių:

- inkstų liga arba persodintas inkstas;
- inkstų arterijų stenozė (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas);
- kepenų liga;
- širdies veiklos sutrikimas;
- padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje);
- mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidratacijos (didelio vandens kiekio netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą didinančių tablečių) vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo;
- padidėjęs kalio kiekis kraujyje;
- diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Micardis:

- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų aukštam kraujospūdžiui gydyti:
 - AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.
 Jūsų gydytojas gali reguliariai iširti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Micardis vartoti negalima“.
- jeigu vartojate digoksino.

Jeigu manote, kad galbūt esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuojū nėštumo laikotarpiu Micardis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Micardis vartoti draudžiama, nes vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Micardis vartojimą.

Juodaodžiams Micardis kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Micardis vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Micardis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jūsų gydytojas gali keisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę arba imtis kitokių atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau išvardytiems vaistams, jeigu jų vartojama kartu su Micardis.

- Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.
- Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz., druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės),

AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU, pvz., aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas ar takrolimusas) ir antibiotikas trimetoprimas.

- Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač jei kartu su Micardis vartojama didelė jų dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį (hipotenziją).
- Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Micardis vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Digoksinas.

Micardis poveikį gali silpninti kartu vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., aspirinas ar ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Micardis gali stiprinti kitų kraujospūdžiui mažinti vartojamų vaistų ar kraujospūdį galinčių mažinti vaistų (pvz., baklofeno, amifostino) kraujospūdį mažinantį poveikį. Be to, mažą kraujospūdį gali pasunkinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai Jūs galite pastebėti kaip svaigulį atsistoiant. Jeigu Micardis vartojimo metu Jums reikia keisti kitų vartojamų vaistų dozę, turite kreiptis į savo gydytoją patarimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad galbūt esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars Micardis vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj Micardis vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Micardis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Micardis vartoti draudžiama, nes vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažeidimą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindymams Micardis vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Micardis, kai kurie pacientai junta galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jums svaigsta galva arba juntate nuovargį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Micardis sudėtyje yra sorbitolio

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 337,28 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto pasakykite gydytojui.

Micardis sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Micardis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą. Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu laiku.

Micardis galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitokiu nealkoholiniu gėrimu. Svarbu Micardis gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu manote, kad Micardis poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Didelio kraujospūdžio ligai gydyti daugumai pacientų įprastinė Micardis paros dozė, reguliuojanti kraujospūdį 24 valandas, yra viena 40 mg tabletė. Kartais gydytojas gali rekomenduoti gerti mažesnę 20 mg dozę arba didesnę 80 mg dozę. Arba Micardis galima vartoti su diuretikais (šlapimo išskyrimą didinančiomis tabletėmis), pvz., hidrochlorotiazidu, kadangi jų poveikis kraujospūdžiui yra adityvus.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti įprastinė Micardis dozė yra viena 80 mg tabletė vieną kartą per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Micardis 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės vieną kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Micardis dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, vaistininku arba artimiausios ligininės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Pamiršus pavartoti Micardis

Jeigu dozę išgerti pamiršote, nesirūpinkite. Gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jei tabletės neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. **Negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos

Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija), greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioedema). Šie šalutiniai poveikiai yra reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkūs. Jiems pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėti šalutiniai poveikiai negydomi, jie gali būti mirtini.

Galimas šalutinis Micardis poveikis

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaisto vartoja širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Šlapimo takų infekcinės ligos, viršutinių kvėpavimo takų infekcinės ligos (pvz., gerklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, peršalimas), raudonųjų kraujo ląstelių stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, sunkumas užmigti, prislėgta nuotaika (depresija), alpuls (sinkopė), galvos sukimosipojūtis (*vertigo*), retas širdies plakimas (bradikardija), mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie gydomi nuo aukšto kraujospūdžio, galvos svaigimas stojantis (ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve, vidurių pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, vaistų sukeltas išbėrimas, nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas

(mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

Sepsis* (kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija, galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas, somnolencija (mieguistumas), pablogėjęs regėjimas, dažnas širdies plakimas (tachikardija), burnos džiūvimas, skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas, kuris gali būti ir mirtinas (angioedema, kuri gali būti ir mirtina), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė (urtikarija), sunkus vaistų sukeltas išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių skausmas, į gripą panaši liga, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgšties, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)**

*Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomo mechanizmo.

**Vartojant telmisartaną, nustatyta progresuojančio plaučių audinio randėjimo atveju, tačiau priežastinis ryšys su telmisartanu nebuvo iširtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Micardis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Iš lizdinės plokštelės Micardis tabletę išimkite tik prieš pat vartojimą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Micardis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.
- Pagalbinės medžiagos yra povidonas (K 25), megluminas, natrio hidroksidas, sorbitolis (E 420) ir magnio stearatas.

Micardis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Micardis 80 mg tabletės yra baltos, pailgos, vienoje pusėje išgraviruotas kodas „52H“, kitoje – kompanijos logotipas.

Micardis tiekiamas lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 14, 28, 56, 84 arba 98 tabletės, dalomosiose lizdinėse plokštelėse, kuriose yra 28 × 1, 30 × 1, 90 × 1 tablečių, arba kombinuotoje pakuotėje, kurioje yra 360 tablečių (4 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 90 × 1 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Vokietija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m. {mėnesio} mėn.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.