

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 20 mg tabletes
Micardis 40 mg tabletes
Micardis 80 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Micardis 20 mg tabletes

Katra tablete satur 20 mg telmisartāna (*telmisartanum*).

Micardis 40 mg tabletes

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna (*telmisartanum*).

Micardis 80 mg tabletes

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna (*telmisartanum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra 20 mg tablete satur 84 mg sorbīta (E420).

Katra 40 mg tablete satur 169 mg sorbīta (E420).

Katra 80 mg tablete satur 338 mg sorbīta (E420).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

Micardis 20 mg tabletes

Baltas apaļas 2,5 mm tabletes ar iegravētu koda numuru 50H vienā pusē un uzņēmuma logo otrā pusē.

Micardis 40 mg tabletes

Baltas ovālas 3,8 mm tabletes ar iegravētu koda numuru 51H vienā pusē un uzņēmuma logo otrā pusē.

Micardis 80 mg tabletes

Baltas ovālas 4,6 mm tabletes ar iegravētu koda numuru 52H vienā pusē un uzņēmuma logo otrā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hipertensija

Esenciālās hipertensijas ārstēšana pieaugušajiem.

Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana

Kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai pieaugušajiem ar:

- simptomātisku aterotrombotisku kardiovaskulāru slimību (anamnēzē koronārā sirds slimība, insults vai perifēro artēriju slimība) vai
- 2. tipa cukura diabētu ar pierādītu mērķorgānu bojājumu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Esenciālās hipertensijas ārstēšana

Ieteicamā deva ir 40 mg vienreiz dienā. Dažiem pacientiem pietiek ar devu 20 mg dienā. Gadījumā, ja mērķa asinsspiediens netiek sasniegts, telmisartāna devu var palielināt maksimāli līdz 80 mg vienreiz dienā. Alternatīva iespēja ir lietot telmisartānu kombinācijā ar tiazīdu grupas diurētiskiem līdzekļiem, kā hidrohlorotiazīds, jo, lietojot kopā ar telmisartānu, tam pierādīta aditīva hipotensīva iedarbība. Ja apsver devas palielināšanas iespējas, jāatceras, ka maksimāla hipotensīvā iedarbība parasti tiek sasniegta četras līdz astoņas nedēļas pēc terapijas sākuma (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana

Ieteicamā deva ir 80 mg vienreiz dienā. Nav zināms, vai par 80 mg mazākas telmisartāna devas ir efektīvas kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai.

Uzsākot terapiju ar telmisartānu kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, ieteicama rūpīga asinsspiediena kontrole, un attiecīgi var būt nepieciešama asinsspiedienu pazeminošo zāļu devas pielāgošana.

Gados vecāki cilvēki

Nav nepieciešama devas pielāgošana gados vecākiem pacientiem.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un hemodialīzi lietošanas pieredze ir ierobežota. Šiem pacientiem rekomendējama zemāka sākuma deva 20 mg (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem devas korekcija nav nepieciešama.

Aknu darbības traucējumi

Micardis ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Micardis drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta.

Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.1. un 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Lietošanas veids

Telmisartāna tabletes jālieto iekšķīgi vienreiz dienā, uzdzerot šķidrumu, un tās var lietot kopā ar ēdienu vai atsevišķi.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Telmisartāna tabletes, to higroskopisko īpašību dēļ, ir jāuzglabā slēgtā blisterī.

Tabletes drīkst izņemt no blistera vienīgi pirms pašas lietošanas (skatīt 6.6. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām
- Otrais un trešais grūtniecības trimestris (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu)
- Obstruktīvas žultsceļu slimības
- Smagi aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem ($GF\bar{A} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) Micardis lietošana vienlaicīgi ar aliskirēnu saturošām zālēm ir kontrindicēta (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Grūtniecība

Grūtniecības laikā nav ieteicams sākt angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošanu. Pacientēm, kuras plāno grūtniecību, līdzšinējā angiotenzīna II receptoru antagonistu terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārārtītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsaņem alternatīva terapija (skatīt 4.3. un 4.6. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Micardis nedrīkst lietot pacienti ar holestāzi, obstruktīvām žultsceļu slimībām vai smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. apakšpunktu), jo telmisartāns eliminējas galvenokārt caur žulti. Šiem pacientiem var būt samazināts telmisartāna aknu klīrenss. Pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem Micardis jālieto piesardzīgi.

Renovaskulāra hipertensija

Pacientiem ar bilaterālu nieru artērijas stenozi vai vienīgās funkcionējošās nieres artērijas stenozi, kuri saņem zāles, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, pastāv smagas hipotensijas un nieru mazspējas risks.

Nieru darbības traucējumi un stāvoklis pēc nieres transplantācijas

Ja Micardis lieto pacienti ar nieru darbības traucējumiem, ieteicama periodiska kālija un kreatinīna seruma līmeņa kontrole. Nav pieredzes par Micardis lietošanu pacientiem pēc nesekmīgas nieres transplantācijas.

Intravazālā hipovolēmija

Pacientiem, kuriem pēc intensīvas terapijas ar diurētiskiem līdzekļiem, sāls ierobežošanas pārtikā, caurejas vai vemšanas konstatē samazinātu šķidruma tilpumu un/vai nātrija deficītu, var novērot simptomātisku hipotensiju, īpaši pēc pirmās Micardis zāļu devas lietošanas. Šāds stāvoklis jākorrigē pirms Micardis lietošanas. Samazinātu šķidruma tilpumu un/vai nātrija deficītu jākorrigē pirms Micardis lietošanas.

Renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde

Ir pierādījumi, ka vienlaicīga ACE inhibitoru, angiotenzīna II receptoru blokatoru vai aliskirēna lietošana palielina hipotensijas, hiperkaliēmijas un pavājinātas nieru funkcijas (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku. Tādēļ RAAS dubulta blokāde, lietojot kombinācijā ACE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, nav ieteicama (skatīt 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Ja dubultu blokādi izraisoša ārstēšana ir absolūti nepieciešama, to drīkst veikt vienīgi veselības aprūpes speciālista uzraudzībā un bieži un rūpīgi jākontrolē nieru funkcija, elektrolītu līmenis asinīs un asinsspiediens.

AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

Citi stāvokļi, kad tiek stimulēta renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēma

Pacientiem, kuriem asinsvadu tonuss un nieru darbība atkarīga galvenokārt no renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas aktivitātes (piemēram, pacienti ar smagu sastrēguma sirds mazspēju vai nieru slimībām, ieskaitot nieru artērijas stenozi) terapija ar zālēm, kas ietekmē šo sistēmu, telmisartānu ieskaitot, var izraisīt akūtu hipotensiju, hiperazotēmiju, oligūriju vai retos gadījumos akūtu nieru mazspēju (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Primārais aldosteronisms

Pacientiem ar primāru aldosteronismu hipotensīvie līdzekļi, kas darbojas, nomācot renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, parasti ir neefektīvi. Tāpēc telmisartāna lietošana šādos gadījumos nav ieteicama.

Aortas atveres un mitrālā vārstuļa stenoze, obstruktīva hipertrofiska kardiomiopātija

Pacientiem ar aortas atveres vai mitrālā vārstuļa stenozi vai obstruktīvu kardiomiopātiju, šo preparātu, tāpat kā citus vazodilatatorus, ieteicams lietot, ievērojot piesardzību.

Diabēta pacienti, kuri lieto insulīnu vai antidiabētiskas zāles

Šādiem pacientiem telmisartāna lietošanas laikā var rasties hipoglikēmija. Tādēļ, šiem pacientiem ieteicama glikozes līmeņa kontrole asinīs; insulīna vai antidiabētisko zāļu pielāgošana var būt nepieciešama.

Hiperkaliēmija

Zāļu, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, lietošana var izraisīt hiperkaliēmiju. Gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru mazspēju, cukura diabētu, pacientiem, kas vienlaicīgi tiek ārstēti ar citām zālēm, kas var palielināt kālija līmeni, un/vai pacientiem ar vienlaicīgiem notikumiem, hiperkaliēmija var būt letāla.

Pirms vienlaicīgas renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu ietekmējošu zāļu lietošanas apsvēršanas jānovērtē ieguvuma un riska attiecība.

Galvenie hiperkaliēmijas riska faktori, kas jāņem vērā:

- Cukura diabēts, nieru mazspēja, vecums (> 70 gadi).
- Vienu vai vairāku citu zāļu, kas ietekmē renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, un/vai kāliju saturošu uztura bagātinātāju vienlaicīga lietošana. Zāles vai zāļu grupas, kas var izraisīt hiperkaliēmiju ir kāliju saturoši sāls aizstājēji, kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi, AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, nesteroidi pretiekaisuma līdzekļi (NPL, arī selektīvi COX-2 inhibitori), heparīns, imūnsistēmu nomācošas zāles (ciklosporīns vai takrolīms) un trimetoprims.
- Vienlaicīgi notikumi, īpaši dehidratācija, akūta sirds dekompensācija, metabola acidoze, nieru darbības pasliktināšanās, pēkšņa nieru darbības pasliktināšanās (piemēram, infekcijas slimību gadījumā), šūnu sabrukšana (piemēram, akūta ekstremitātes išēmija, rbdomiolīze, plaša trauma).

Riska pacientiem ieteicama stingra kālija līmeņa kontrole serumā (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Etniskas atšķirības

Telmisartāns un citi angiotenzīna II receptoru antagonisti, tāpat kā angiotenzīna konvertējošā enzīma inhibitori, melnās rases pārstāvjiem pazemina asinsspiedienu mazāk efektīvi nekā baltajiem,

iespējams, to var izskaidrot ar zemo renīna aktivitāti, ko biežāk novēro hipertensīvajiem melnās rases pārstāvjiem.

Citi

Līdzīgi kā ar citiem hipotensīviem līdzekļiem, pārmērīga asinsspiediena samazināšana pacientiem ar išēmisku kardiopātiju vai išēmisku sirds un asinsvadu slimību var izraisīt miokarda infarktu vai insultu.

Sorbīts

Micardis 20 mg tabletes

Katra Micardis 20 mg tablete satur 84,32 mg sorbīta.

Micardis 40 mg tabletes

Katra Micardis 40 mg tablete satur 168,64 mg sorbīta.

Micardis 80 mg tabletes

Katra Micardis 80 mg tablete satur 337,28 mg sorbīta.

Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot šīs zāles.

Nātrijs

Katra tablete satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, – būtībā tā ir "nātriju nesaturoša".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Digoksīns

Telmisartāna un digoksīna vienlaicīgas lietošanas laikā tika novērots digoksīna maksimālās (49%) un minimālās (20%) plazmas koncentrācijas pieaugums. Uzsākot, pielāgojot un pārtraucot telmisartāna lietošanu, jākontrolē digoksīna līmenis, lai to noturētu terapeitiskā diapazonā.

Tāpat kā citas zāles, kas iedarbojas uz renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmu, telmisartāns var izraisīt hiperkaliēmiju (skatīt 4.4. apakšpunktu). Risks var paaugstināties, ja terapijā tiek kombinētas citas zāles, kas arī var izraisīt hiperkaliēmiju – kāliju saturoši sāls aizstājēji, kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi, ACE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, nesteroidi pretiekaisuma līdzekļi (NPL, arī selektīvi COX-2 inhibitori), heparīns, imūnsistēmu nomācošas zāles (ciklosporīns vai takrolīms) un trimetoprims.

Hiperkaliēmijas rašanās atkarīga no ar to saistītiem riska faktoriem. Risks palielinās iepriekš minēto terapiju kombinācijas gadījumā. Risks ir īpaši augsts, lietojot kombinācijā ar kāliju aizturošiem diurētiskiem līdzekļiem un vienlaicīgi lietojot ar kāliju saturošiem sāls aizstājējiem. Piemēram, kombinācijai ar ACE inhibitoru vai NPL ir mazāks risks, ja lietošanas piesardzība tiek stingri ievērota.

Vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi vai kāliju saturoši uztura bagātinātāji

Angiotenzīna II receptoru antagonisti, tādi kā telmisartāns, samazina diurētisku līdzekļu izraisītu kālija zudumu. Kāliju aizturoši diurētiski līdzekļi, piemēram, spirinolaktons, eplerenons, triamterēns vai amilorīds, kāliju saturoši uztura bagātinātāji vai kāliju saturoši sāls aizstājēji var nozīmīgi palielināt kālija līmeni serumā. Ja indicēta vienlaicīga lietošana diagnosticētas hipokaliēmijas dēļ, tos jālieto piesardzīgi un bieži kontrolējot kālija līmeni serumā.

Litijs

Litija un angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru un angiotenzīna II receptoru antagonistu, arī telmisartāna vienlaicīgas lietošanas laikā ziņots par atgriezenisku litija koncentrācijas serumā palielināšanos un toksicitāti. Ja kombinācijas lietošana atzīta par nepieciešamu, ieteicams rūpīgi kontrolēt litija līmeni serumā.

Vienlaicīga lietošana, ievērojot piesardzību.

Nesteroīdi pretiekaisuma līdzekļi

NPL (t.i., acetilsalicilskābe, lietojot pretiekaisuma terapijas devas, COX-2 inhibitori un neselektīvi NPL) var samazināt angiotenzīna II receptoru antagonistu antihipertensīvo darbību. Dažiem pacientiem ar traucētu nieru darbību (piemēram, dehidratētiem pacientiem vai gados vecākiem pacientiem ar traucētu nieru darbību) angiotenzīna II receptoru antagonistu un ciklooksigenāzi inhibējošu līdzekļu vienlaicīga lietošana var izraisīt turpmāku nieru darbības traucējumu pastiprināšanos, arī iespējamu akūtu nieru mazspēju, kas parasti ir atgriezeniska. Tādēļ kombinācija jālieto piesardzīgi, īpaši gados vecākiem cilvēkiem. Pacientiem jālieto atbilstošs šķidruma daudzums un jāapsver nieru darbības kontroles nepieciešamība terapiju uzsākot un pēc tam periodiski.

Vienā pētījumā telmisartāna un ramiprila kombinēta terapija izraisīja ramiprila un ramiprilata AUC_{0-24} un C_{max} palielināšanos līdz pat 2,5 reizēm. Šī novērojuma klīniskais nozīmīgums nav zināms.

Diurētiskie līdzekļi (tiazīdi vai cilpas diurētiskie līdzekļi)

Iepriekšēja ārstēšana ar lielām diurētisko līdzekļu devām, tādi kā furosemīds (cilpas diurētiķis) un hidrohlortiazīds (tiazīdu grupas diurētisks līdzeklis), uzsākot terapiju ar telmisartānu, var izraisīt šķidruma daudzuma samazināšanos organismā un hipotensijas risku.

Vienlaicīga lietošana, kam jāpievērš uzmanība.

Citas antihipertensīvas zāles

Telmisartāna asinsspiedienu samazinošā darbība var pastiprināties, vienlaicīgi lietojot citas antihipertensīvas zāles.

Klīniskie dati liecina, ka renīna-angiotenzīna-aldosterona sistēmas (RAAS) dubulta blokāde, lietojot kombinācijā ACE inhibitorus, angiotenzīna II receptoru blokatorus vai aliskirēnu, ir saistīta ar palielinātu tādu nevēlamo blakusparādību kā hipotensija, hiperkaliēmija un pavājināta nieru funkcija (ieskaitot akūtu nieru mazspēju) risku, salīdzinot ar vienu zāļu, kas ietekmē RAAS, lietošanu (skatīt 4.3., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Balstoties uz farmakoloģiskām īpašībām, sagaidāms, ka turpmāk minētās zāles var pastiprināt visu antihipertensīvu zāļu, arī telmisartāna hipotensīvo darbību: baklofēns, amifostīns.

Bez tam ortostatisku hipotensiju var paasināt alkohola, barbiturātu, narkotisku līdzekļu vai antidepresantu lietošana.

Kortikosteroīdi (sistēmiska lietošana)

Samazinās antihipertensīvā iedarbība.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana grūtniecības pirmajā trimestrī nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu). Angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī ir kontrindicēta (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Nav adekvātu datu par Micardis lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Epidemioloģiski pierādījumi par AKE inhibitoru radītu teratogenitātes risku grūtniecības pirmajā trimestrī nav pārliecinoši. Tomēr nelielu riska pieaugumu nevar izslēgt. Lai gan par angiotenzīna II receptoru antagonistu teratogēniskuma risku nav pieejami kontrolēti epidemioloģiski dati, šai zāļu grupai varētu būt līdzīgs risks. Pacientēm, kuras plāno grūtniecību, līdzšinējā angiotenzīna II receptoru antagonistu terapija jāmaina pret alternatīvu antihipertensīvu terapiju ar vispārātzītu drošuma raksturojumu lietošanai grūtniecības laikā, ja vien turpmāka angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana netiek uzskatīta par būtisku. Tiklīdz ir diagnosticēta grūtniecība, angiotenzīna II receptoru antagonistu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāsāk alternatīva terapija.

Ir zināms, ka ārstēšana ar angiotenzīna II receptoru antagonistiem otrā un trešā grūtniecības trimestra laikā izraisa fetotoksiskumu (pavājinātas nieru funkcijas, oligohidramniju, galvaskausa pārkaulošanās kavēšanu) un neonatālu toksiskumu (nieru mazspēju, hipotensiju, hiperkaliēmiju). (Skatīt 5.3. apakšpunktu). Ja, sākot ar otro grūtniecības trimestri, paciente lietojusi angiotenzīna II receptoru antagonistus, ieteicams veikt augļa nieru funkciju un galvaskausa ultraskaņas izmeklējumus. Zīdaiņi, kuru mātes lietojušas angiotenzīna II receptoru antagonistus, rūpīgi jāuzrauga hipotensijas riska dēļ (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Sakarā ar informācijas trūkumu par telmisartāna lietošanu zīdīšanas laikā, telmisartāns nav rekomendējams zīdīšanas laikā un ieteicams piemeklēt alternatīvu ārstēšanu ar labāk zināmu drošības profilu, īpaši, ja tiek barots jaundzimušais vai priekšlaicīgi dzimis zīdains.

Fertilitāte

Preklīniskajos pētījumos Micardis ietekme uz fertilitāti vīriešiem un sievietēm netika novērota.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, jāņem vērā, ka antihipertensīvās terapijas (tādas kā Micardis) laikā atsevišķos gadījumos var rasties reibonis un miegainība.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma datu apkopojums

Nopietnas zāļu nevēlamās blakusparādības ietver anafilaktisku reakciju un angioedēmu, kas var parādīties reti ($> 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), un akūtu nieru mazspēju.

Kontrolētos pētījumos pacientiem hipertensijas ārstēšanai nevēlamo blakusparādību vidējais biežums telmisartāna lietošanas laikā (41,4 %) parasti bija salīdzināms ar placebo (43,9 %). Nevēlamo blakusparādību biežums nebija devas atkarīgs un neuzrādīja saistību ar pacienta dzimumu, vecumu vai rasi.

Telmisartāna drošības īpašības, lietojot pacientiem kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, bija tādas pašas kā pacientiem ar hipertensiju.

Informācija par tālāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām apkopota no kontrolētiem klīniskiem pētījumiem pacientiem, kuriem ārstēta hipertensija, un no pēcreģistrācijas ziņojumiem. Sarakstā ir ņemtas vērā arī nopietnas nevēlamās blakusparādības un blakusparādības, kuru dēļ bija jāpārtrauc terapija un par kurām ziņots trīs klīniskos ilgtermiņa pētījumos ar 21 642 pacientiem, kuriem telmisartāns lietots kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai līdz sešiem gadiem ilgi.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības sarindotas pēc to biežuma:

ļoti bieži (> 1/10); bieži (> 1/100 līdz < 1/10); retāk (> 1/1000 līdz < 1/100); reti (> 1/10 000 līdz < 1/1000); ļoti reti (< 1/10 000).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Infekcijas un infestācijas

Retāk:	Urīnceļu infekcija, ieskaitot cistītu, augšējo elpceļu infekcija, ieskaitot faringītu un sinusītu
Reti:	Sepse (ieskaitot letālu iznākumu) ¹

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Retāk:	Anēmija
Reti:	Eozinofīlija, trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti:	Anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība
-------	---

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Retāk:	Hiperkaliēmija
Reti:	Hipoglikēmija (diabēta slimniekiem)

Psihiskie traucējumi

Retāk:	Bezmiegs, depresija
Reti:	Nemiers

Nervu sistēmas traucējumi

Retāk:	Sinkope
Reti:	Miegainība

Acu bojājumi

Reti:	Redzes traucējumi
-------	-------------------

Ausu un labirinta bojājumi

Retāk:	Vertigo
--------	---------

Sirds funkcijas traucējumi

Retāk:	Bradikardija
Reti:	Tahikardija

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Retāk:	Hipotensija ² , ortostatiska hipotensija
--------	---

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Retāk:	Aizdusa, klepus
Ļoti reti:	Intersticiāla plaušu slimība ⁴

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk:	Sāpes vēderā, caureja, dispepsija, meteorisms, vemšana
--------	--

Reti:	Sausuma sajūta mutē, nepatīkama sajūta vēderā, garšas sajūtas izmaiņas
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	
Reti:	Patoloģiska aknu darbība/aknu darbības traucējumi ³
Ādas un zemādas audu bojājumi	
Retāk:	Nieze, hiperhidroze, izsitumi
Reti:	Angioedēma (arī letāli gadījumi), ekzēma, apsārtums, nātrene, zāļu izraisīti izsitumi, toksiski izsitumi uz ādas
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	
Retāk:	Sāpes mugurā (t.sk. išialģija), muskuļu krampji, mialģija
Reti:	Artralģija, sāpes ekstremitātē, cīpslu sāpes (tendinītam līdzīgi simptomi)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	
Retāk:	Nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	
Retāk:	Sāpes krūtīs, astēnija (vājums)
Reti:	Gripai līdzīga saslimšana
Izmeklējumi	
Retāk:	Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs
Reti:	Pazemināts hemoglobīna līmenis, paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, paaugstināts kreatīnfosfatāzes līmenis asinīs

^{1,2,3,4}: sīkākai informācijai skatīt apakšpunktu „*Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts*”

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Sepse

PROFESS pētījumā tika novērots paaugstināts sepses biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo. Šie gadījumi var būt sagādīšanās vai saistīti ar līdz šim nezināmu mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Hipotensija

Šī nevēlamā blakusparādība bieži ziņota pacientiem ar kontrolētu asinsspiedienu, kas ārstēti ar telmisartānu kardiovaskulārās saslimstības mazināšanai, lietojot to papildus standarta terapijai.

Patoloģiska aknu darbība/aknu darbības traucējumi

Visbiežāk patoloģiska aknu darbība/aknu darbības traucējumi novēroti pēcreģistrācijas periodā japāņu pacientiem. Japāņu pacientiem ir lielāka šo nevēlamo blakusparādību rašanās iespēja.

Intersticiāla plaušu slimība

Intersticiālas plaušu slimības gadījumi ir novēroti pēcreģistrācijas periodā, saistībā ar īslaicīgu telmisartāna lietošanu. Tomēr cēloniska saistība nav atzīta.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Par pārdozēšanu cilvēkam ir pieejama ierobežota informācija.

Simptomi

Izteiktākie telmisartāna pārdozēšanas simptomi bija hipotensija un tahikardija; ziņots arī par bradikardiju, reiboniem, kreatinīna līmeņa serumā paaugstināšanos un akūtu nieru mazspēju.

Pārvaldība

Telmisartānu nevar izvadīt ar hemodialīzi. Pacients uzmanīgi jānovēro, terapijai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Ārstēšana atkarīga no laika, kas pagājis pēc zāļu lietošanas un simptomu smaguma pakāpes. Ieteicams izraisīt vemšanu un/vai veikt kuņģa skalošanu. Pārdozēšanas ārstēšanai var būt noderīga aktivētā ogle. Nepieciešama bieža seruma kreatinīna un elektrolītu kontrole. Ja attīstās hipotensija, pacientu jānogulda un ātri jāievada sāls un šķidruma aizvietotāji.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Angiotenzīna II antagonisti, monopreparāts, ATĶ kods: C09CA07.

Darbības mehānisms

Telmisartāns, lietojot iekšķīgi, ir aktīvs un specifisks angiotenzīna II receptoru (AT₁ tipa) antagonists. Telmisartāns ar ļoti augstu afinitāti izspiež angiotenzīnu II no tā piesaistes vietas ar AT₁ apakštipa receptoriem; no šīs piesaistes ir atkarīga zināmā angiotenzīna II iedarbība. Telmisartānam nepiemīt daļēja agonista aktivitāte uz AT₁ receptoriem. Telmisartāns selektīvi saistās ar AT₁ receptoriem. Piesaiste ir ilgstoša. Telmisartānam nav afinitātes pret citiem receptoriem, ieskaitot AT₂ un citus mazāk pētītos AT receptorus. Nav zināma šo receptoru funkcionālā loma, kā arī to iespējamās superstimulācijas iedarbība ar angiotenzīnu II, kura līmeni paaugstina telmisartāns. Telmisartāns pazemina plazmas aldosterona līmeni. Telmisartāns neinhibē cilvēka plazmas renīnu un nebloķē jonu kanālus. Telmisartāns neinhibē angiotenzīnu konvertējošo enzīmu (kinināzi II), tas ir enzīms, kas arī noārda bradikinīnu. Tāpēc nav gaidāms, ka telmisartāns varētu potencēt ar bradikinīnu mediēto nevēlamo iedarbību.

Cilvēkam telmisartāns devā 80 mg gandrīz pilnīgi inhibē angiotenzīna II izraisīto asinsspiediena paaugstināšanos. Inhibējošā iedarbība saglabājas vairāk kā 24 stundas, to var novērot līdz pat 48 stundām.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Esenciālās hipertensijas ārstēšana

Pēc pirmās telmisartāna devas antihipertensīvā iedarbība pakāpeniski parādās 3 stundu laikā. Maksimālā asinsspiediena pazemināšanās parasti tiek sasniegta 4 līdz 8 nedēļās pēc terapijas sākuma un saglabājas ilgstošas terapijas laikā.

Antihipertensīvā iedarbība stabili saglabājas ilgāk nekā 24 stundas pēc devas ieņemšanas, ieskaitot pēdējās 4 stundas pirms nākošās devas; tas pierādīts veicot ambulatorus asinsspiediena mērījumus. To pierāda minimālās un maksimālās koncentrācijas attiecība, kas placebo kontrolētos klīniskos pētījumos pēc telmisartāna 40 mg un 80 mg devu lietošanas konstanti turējās virs 80 %. Tā ir neapšaubāma tendence, ka sistoliskā asinsspiediena (SAS) atgriešanās izejas līmenī ir saistīta ar devas un laika attiecību. Attiecībā uz diastolisko asinsspiedienu (DAS), šie dati bija nepārliciecināmi.

Pacienti ar hipertensiju telmisartāns samazina gan sistolisko, gan diastolisko asinsspiedienu, neietekmējot pulsa frekvenci. Zāļu diurētiskās un nātrijurētiskās aktivitātes nozīme hipotensīvās iedarbības nodrošināšanā vēl nav noteikta. Telmisartāna hipotensīvā iedarbība ir salīdzināma ar citu antihipertensīvo līdzekļu grupu zāļu hipotensīvo iedarbību (to pierāda klīniskie pētījumi, kuros salīdzināti telmisartāns ar amlodipīnu, atenololu, enalaprilu, hidrohlorotiazīdu un lizinoprilu).

Pēkšņi pārtraucot terapiju ar telmisartānu, asinsspiediens pakāpeniski vairāku dienu laikā atgriežas pirmsterapijas līmenī, bez novērotas atsīta efekta hipertensijas.

Klīniskā pētījumā, kurā tieši salīdzināja divus hipotensīvās terapijas veidus, konstatēja, ka sauss klepus daudz retāk bija sastopams telmisartāna grupā nekā angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru grupā.

Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana

ONTARGET pētījumā (Klīniskais pētījums par nepārtrauktas telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējo vērtēto raksturlielumu – *ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) tika salīdzināta telmisartāna, ramiprila un telmisartāna un ramiprila kombinācijas ietekme uz kardiovaskulāro galarezultātu 25620 pacientiem no 55 gadu vecuma, kuriem anamnēzē bija koronāra sirds slimība, insults, TIL, perifēro artēriju slimība vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu (piemēram, retinopātiju, kreisā kambara hipertrofiju, makro- vai mikroalbuminūriju), kas atspoguļo kardiovaskulārās slimības riska populāciju.

Pacienti nejaušināti tika iedalīti vienā no šādām trim terapijas grupām: 80 mg telmisartāna (n = 8542), 10 mg ramiprila (n = 8576) vai 80 mg telmisartāna un 10 mg ramiprila kombinācija (n = 8502), un viņus uzraudzīja vidēji 4,5 gadus.

Mazinot kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta, neletāla insulta vai sastrēguma sirds mazspējas izraisītas stacionēšanas primāro salikto vērtēto raksturlielumu, telmisartāns bija līdzvērtīgs ramiprilam. Primārā vērtētā raksturlieluma sastopamības biežums telmisartāna (16,7 %) un ramprila (16,5 %) grupā bija līdzīgs. Salīdzinot ar ramiprila lietotājiem, pacientiem telmisartāna terapijas grupā riska attiecība bija 1,01 (97,5 % TI 0,93-1,10, p (līdzvērtīguma) = 0,0019 pie robežvērtības 1,13). Visu cēloņu mirstības biežums bija attiecīgi 11,6 % un 11,8 % pacientiem, kuri ārstēti ar telmisartānu vai ramiprilu.

Telmisartāna un ramiprila efektivitāte bija vienāda, vērtējot pēc iepriekš noteikta sekundārā vērtētā raksturlieluma – kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta un neletāla insulta [0,99 (97,5 % TI 0,90-1,08, p (līdzvērtīguma) = 0,0004)], kas bija primārais vērtētais raksturlielums atsaucēs pētījumā HOPE (Sirds galarezultātu profilakses vērtējuma pētījums – *The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), kurā ramiprila darbība tika salīdzināta ar placebo.

TRANSCEND pētījumā pacienti ar AKE-I nepanesību, bet pārējiem iekļaušanas kritērijiem tādiem pašiem kā ONTARGET pētījumā, tika nejaušināti iedalīti grupās, lai lietotu telmisartānu 80 mg (n = 2954) vai placebo (n = 2972) papildus standarta terapijai. Vidējais novērošanas periods bija 4 gadi un 8 mēneši. Netika atklātas statistiski nozīmīgas primārā saliktā vērtētā raksturlieluma (kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta, neletāla insulta vai sastrēguma sirds mazspējas izraisītas stacionēšanas) sastopamības atšķirības (15,7 % telmisartāna un 17,0 % placebo grupā ar riska attiecību 0,92 (95 % TI 0,81-1,05, p = 0,22)). Tika iegūti pierādījumi par

telmisartāna lietošanas ieguvumu, salīdzinot ar placebo, vērtējot pēc iepriekš noteikta sekundārā saliktā vērtētā raksturlieluma – kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, neletāla miokarda infarkta un neletāla insulta [0,87 (95 % TI 0,76-1,00, p = 0,048)]. Netika iegūti pierādījumi par ieguvumu attiecībā uz kardiovaskulāro mirstību (risika attiecība 1,03, 95 % TI 0,85-1,24).

Pacienti, kuri lietoja telmisartānu, par klepu un angioedēmu ziņoja retāk nekā pacientiem, kuri lietoja ramiprilu, savukārt par hipotensiju biežāk ziņoja telmisartāna terapijas grupā.

Telmisartāna lietošana kombinācijā ar ramiprilu neradīja papildu ieguvumu, salīdzinot ar ramiprila vai telmisartāna monoterapiju. Kardiovaskulāro cēloņu un visu cēloņu izraisītā mirstība kombinētās terapijas grupā bija skaitliski lielākas. Bez tam kombinētās terapijas grupā tika novērots nozīmīgi lielāks hiperkaliēmijas, nieru mazspējas, hipotensijas un sinkopes biežums. Tādēļ šai pacientu grupā telmisartāna un ramiprila kombinācijas lietošana nav ieteicama.

PROFESS („*Prevention Regimen for Effectively avoiding Secondary Strokes*” – profilakses režīms, lai efektīvi izvairītos no sekundāriem (atkārtotiem) insultiem) pētījumā pacientiem 50 gadu vecumā un vecākiem, kuriem nesēn bijis insults, tika novērots paaugstināts sepse biežums telmisartāna grupā, salīdzinot ar placebo, 0,70 % pret 0,49 % [RR 1,43 (95 % ticamības intervāls 1,00- 2,06)]; letālas sepse biežums bija paaugstināts telmisartāna grupas pacientiem (0,33 %) pret placebo grupas pacientiem (0,16 %) [RR 2,07 % (95 % ticamības intervāls 1,14-3,76)]. Novērotais paaugstinātais sepse gadījumu biežums telmisartāna lietotājiem var būt sagādīšanās vai arī saistīts ar līdz šim nezināmu mehānismu.

Divos lielos nejaušinātos, kontrolētos klīniskajos pētījumos ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial – klīniskais pētījums par telmisartāna monoterapijas vai kombinācijas ar ramiprilu ietekmi uz vispārējiem mērķa kritērijiem) un VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes – klīniskais pētījums par nefropātiju kara veterāniem ar diabētu) tika pētīta AKE inhibitoru lietošana kombinācijā ar angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

ONTARGET pētījumā piedalījās pacienti, kuriem anamnēzē ir sirds-asinsvadu sistēmas vai cerebrovaskulāra slimība, vai 2. tipa cukura diabēts ar pierādījumiem par mērķorgāna bojājumu. Sīkāku informāciju skatīt augstāk sadaļā „Kardiovaskulāro notikumu riska mazināšana”.

VA NEPHRON-D pētījumā piedalījās pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un diabētisku nefropātiju. Šajos pētījumos nenovēroja nozīmīgu labvēlīgu ietekmi uz nieru un/vai sirds-asinsvadu sistēmas iznākumiem un mirstību, savukārt novēroja palielinātu hiperkaliēmijas, akūtu nieru bojājumu un/vai hipotensijas rašanās risku, salīdzinot ar monoterapiju. Ņemot vērā šo zaļu līdzīgās farmakodinamiskās īpašības, šie rezultāti attiecināmi arī uz citiem AKE inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru blokatoriem.

Tādēļ AKE inhibitorus un angiotenzīna II receptoru blokatorus nedrīkst vienlaicīgi lietot pacientiem ar diabētisku nefropātiju.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints – aliskirēna klīniskais pētījums pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, lietojot sirds-asinsvadu un nieru slimības mērķa kritērijus) bija pētījums, kurā tika pētīts ieguvums no aliskirēna pievienošanas papildus standarta ārstēšanai ar AKE inhibitoru vai angiotenzīna II receptoru blokatoru pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un hronisku nieru slimību, sirds-asinsvadu sistēmas slimību vai abām šīm slimībām kopā. Pētījums tika priekšlaicīgi pārtraukts palielināta nevēlamu iznākumu riska dēļ. Aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, skaitliski biežāk novēroja kardiovaskulāras nāves un insulta gadījumus, un aliskirēna grupā, salīdzinot ar placebo grupu, biežāk ziņoja par nevēlamām blakusparādībām un interesējošām nopietnām nevēlamām blakusparādībām (hiperkaliēmiju, hipotensiju un nieru darbības traucējumiem).

Pediatriskā populācija

Micardis drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, nav pierādīta.

Asinsspiediena pazeminošais efekts divām telmisartāna devām tika novērtēts 76 hipertensijas pacientiem ar izteiktu lieko svaru vecumā no 6 līdz < 18 gadiem (ķermeņa masa ≥ 20 kg un ≤ 120 kg, vidēji 74,6 kg) pēc telmisartāna 1 mg/kg (n = 29 ārstētie) vai 2 mg/kg (n = 31 ārstētie) lietošanas 4. nedēļas. Sekundārās hipertensijas pacienti netika vērtēti, jo netika iekļauti. Dažiem pētījuma pacientiem tika lietotas lielākas devas kā ieteikts hipertensijas ārstēšanai pieaugušajiem pacientiem, sasniedzot 160 mg dienas devu, kāda tika pētīta pieaugušajiem.

Pēc vecuma grupu efekta pielāgošanas, vidējās SAS izmaiņas no sākuma punkta (primārais mērķis) bija -14,5 (1,7) mm Hg telmisartāna 2 mg/kg grupā, -9,7 (1,7) mm Hg telmisartāna 1 mg/kg grupā un -6,0 (2,4) placebo grupā. Pielāgotās DAS izmaiņas no sākuma punkta bija -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg un -3,5 (2,1) mm Hg attiecīgi. Izmaiņa bija devu atkarīga. Šajā pētījumā iegūtie drošuma dati pacientiem vecumā no 6 līdz < 18 gadiem kopumā bija līdzīgi tiem, kādi novēroti pieaugušajiem. Telmisartāna drošums ilgstošas ārstēšanas laikā bērniem un pusaudžiem netika novērtēts.

Paaugstināta eozinofīlija, kas tika ziņota šajā pacientu populācijā, nav ziņota pieaugušajiem. Tās klīniskais nozīmīgums un saistība nav zināms.

Šie klīnisko pētījumu dati nedod iespēju izdarīt secinājumus par telmisartāna efektivitāti un drošību hipertensijas pacientiem pediatrikajā populācijā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Telmisartāna uzsūkšanās ir ātra, lai gan uzsūktais daudzums ir mainīgs. Telmisartāna vidējā absolūtā biopieejamība ir apmēram 50 %. Lietojot telmisartānu ēšanas laikā, telmisartāna plazmas koncentrācijas-laika zemlīknes laukuma ($AUC_{0-\infty}$) samazināšanās mainās no apmēram 6 % (40 mg devai) līdz apmēram 19 % (160 mg devai). 3 stundas pēc lietošanas plazmas koncentrācija, lietojot ēšanas laikā un tukšā dūšā, ir līdzīga.

Linearitāte/nelinearitāte

Maz ticams, ka neliela AUC mazināšanās varētu izraisīt terapeitiskās iedarbības samazināšanos. Starp devu un līmeni plazmā nav lineāras sakarības. Devās virs 40 mg C_{max} un mazākā mērā AUC palielinās disproporcionāli.

Izklīde

Telmisartāns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām (> 99,5 %), galvenokārt ar albumīnu un α -1 skābo glikoproteīnu. Vidējais stablais šķietamais sadales tilpums (V_{dss}) ir apmēram 500 l.

Biotransformācija

Telmisartāns metabolizējas pirmējam savienojumam saistoties pie glikuronīda. Konjugātam nav konstatēta farmakoloģiskā aktivitāte.

Eliminācija

Telmisartānam raksturīga bieksponenciāla noārdīšanās farmakokinētika ar terminālo eliminācijas pusperiodu > 20 stundām. Maksimālā plazmas koncentrācija (C_{max}) un mazākā mērā plazmas koncentrācijas-laika zemlīknes laukums (AUC) palielinās disproporcionāli devai. Lietojot telmisartānu ieteicamās devās, nav pierādījumu par klīniski nozīmīgu akumulāciju. Sievietēm novēroja augstāku plazmas koncentrāciju nekā vīriešiem, bez būtiskas ietekmes uz efektivitāti.

Pēc iekšķīgas (un intravenozas) lietošanas telmisartāns gandrīz pilnīgi izdalās ar fēcēm, galvenokārt neizmainītā veidā. Kumulatīvā urīna ekskrecija ir < 1 % no devas. Kopējais plazmas klīrens (Cl_{tot}) ir augsts (apmēram 1000 ml/min) salīdzinot ar aknu asins plūsmu (apmēram 1500 ml/min).

Pediātriskā populācija

Telmisartāna divu devu farmakokinētika tika pētīta kā sekundārais mērķis hipertensijas pacientiem ($n = 57$) vecumā no 6 līdz < 18 gadiem, 4 nedēļas lietojot telmisartānu 1 mg/kg vai 2 mg/kg. Farmakokinētiskie mērķi ietvēra telmisartāna līdzsvara stāvokļa noteikšanu bērniem un pusaudžiem, un vecuma- atkarīgu izmaiņu izpēti. Lai arī pētījums bija pārāk mazs nozīmīgiem farmakokinētiskiem izvērtējumiem bērniem līdz 12 gadu vecumam, rezultāti ir lielā mērā vienādi ar pieaugušo datiem un apstiprina telmisartāna nelineāru kinētiku, īpaši C_{max} .

Dzimums

Novēroja plazmas koncentrācijas atšķirību starp dzimumiem, C_{max} un AUC sievietēm bija apmēram 3 un attiecīgi 2 reizes augstāka nekā vīriešiem.

Gados vecāki cilvēki

Telmisartāna farmakokinētika neatšķiras gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem, kuri jaunāki par 65 gadiem.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem tika novērota plazmas koncentrācijas dubultošanās. Tomēr pacientiem ar nieru mazspēju, kuriem tika veikta dialīze, novēroja zemāku plazmas koncentrāciju. Pacientiem ar nieru mazspēju telmisartāns cieši saistās ar plazmas olbaltumvielām, tāpēc to nevar izvadīt ar dialīzi. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nemainās.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem farmakokinētikas pētījumos konstatēja absolūtās biopieejamības palielināšanos tuvu 100 %. Eliminācijas pusperiods pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nemainās.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskos drošuma pētījumos devas, kas bija salīdzināmas ar klīniskām terapeitiskām devām, normotensīviem dzīvniekiem samazināja sarkano asins šūnu parametrus (eritrocītus, hemoglobīnu, hematokrītu), izmainīja nieru hemodinamiku (palielināja asins urīnvielas slāpekli un kreatinīnu), kā arī palielināja seruma kālija līmeni. Suņiem novēroja renālu tubulāru dilatāciju un atrofiju. Suņiem un žurkām novēroja kuņģa gļotādas bojājumus (erozijas, čūlas vai iekaisumu). Šīs farmakoloģiska rakstura blakusparādības, kas pazīstamas no preklīniskiem pētījumiem ar angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoriem un angiotenzīna II receptoru antagonistiem, novērsa papildus iekšķīgi lietojot sāli.

Abām sugām novēroja palielinātu plazmas renīna aktivitāti un nieru jukstaglomerulāro šūnu hipertrofiju/hiperplāziju. Šīm izmaiņām, kā arī angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitoru un citu angiotenzīna II receptoru antagonistu grupas efektam šķiet nav klīniskas nozīmes.

Nav tiešu teratogēniskas iedarbības pierādījumu, taču telmisartāna toksisku devu lietošanas laikā tika novērots efekts uz pēcnācēju postnatālo attīstību, piemēram, ķermeņa masas samazināšanās un novēlota acu atvēršanās.

Pētījumos *in vitro* mutagenitāte un būtiska klastrogēnā aktivitāte netika pierādīta; žurkām un pelēm netika pierādīta karcinogenitāte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Povidons (K25)
Meglumīns
Nātrija hidroksīds
Sorbīts (E420)
Magnija stearāts.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Micardis 20 mg tabletes
3 gadi

Micardis 40 mg un 80 mg tabletes
4 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/alumīnija blisteri (PA/Al/PVH/Al vai PA/PA/Al/PVH/Al). Vienā blisterī ir 7 vai 10 tabletes.

Micardis 20 mg tabletes
Iepakojuma lielums: Blisteri ar 14, 28, 56 vai 98 tabletēm.

Micardis 40 mg un 80 mg tabletes
Iepakojuma lielums: Blisteri ar 14, 28, 56, 84 vai 98 tabletēm vai perforēti dozējamo vienību blisteri ar 28 × 1, 30 × 1 vai 90 × 1 tableti; multipakas satur 360 (4 pakas pa 90 × 1) tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Telmisartāna tabletes, to higroskopisko īpašību dēļ, ir jāuzglabā slēgtā blisterī. Tabletes jāizņem no blistera tikai pirms pašas lietošanas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Micardis 20 mg tabletes

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

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

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

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

Micardis 40 mg tabletes

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

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

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

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

EU/1/98/090/013 (28 × 1 tablete)

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

EU/1/98/090/017 (30 × 1 tablete)

EU/1/98/090/019 (90 × 1 tablete)

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

Micardis 80 mg tabletes

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

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

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

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

EU/1/98/090/014 (28 × 1 tablete)

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

EU/1/98/090/018 (30 × 1 tablete)

EU/1/98/090/020 (90 × 1 tablete)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1998. gada 16. decembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 16. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Vācija

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 20 mg tabletes
telmisartanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 20 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sorbītu (E420).
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 tabletes
28 tabletes
56 tabletes
98 tabletes

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Micardis 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris ar 7 tabletēm

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 20 mg tabletes
telmisartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

P.
O.
T.
C.
Pk.
S.
Sv.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 40 mg tabletes
telmisartanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sorbītu (E420).
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 tabletes
28 tabletes
56 tabletes
98 tabletes
28 × 1 tablete
84 tabletes
30 × 1 tablete
90 × 1 tablete

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Micardis 40 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA STARPKASTĪTE 360 TABLEŠU MULTIPAKAI (4 PAKAS PA 90 × 1 TABLETEI)- BEZ *BLUE BOX*- 40 MG

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 40 mg tabletes
telmisartanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sorbītu (E420).
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

No 4 pakām sastāvošas (katrā pa 90 × 1 tabletei) multipakas daļa.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/98/090/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Micardis 40 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ĀRĒJAIS MARĶĒJUMS 360 TABLEŠU MULTIPAKAI (4 PAKAS PA 90 × 1 TABLETEI)-
AR BLUE BOX- 40 MG**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 40 mg tabletes
telmisartanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sorbītu (E420).
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Multipaka, kas sastāv no 4 pakām, katrā pa 90 × 1 tabletei.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/98/090/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Micardis 40 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris ar 7 tabletēm

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 40 mg tabletes
telmisartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

P.
O.
T.
C.
Pk.
S.
Sv.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Dozējamu vienību blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 40 mg tabletes
telmisartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 80 mg tabletes
telmisartanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sorbītu (E420).
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

14 tabletes
28 tabletes
56 tabletes
98 tabletes
28 × 1 tablete
84 tabletes
30 × 1 tablete
90 × 1 tablete

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Micardis 80 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA STARPKASTĪTE 360 TABLEŠU MULTIPAKAI (4 PAKAS PA 90 × 1 TABLETEI)- BEZ *BLUE BOX*- 80 MG

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 80 mg tabletes
telmisartanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sorbītu (E420).
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

No 4 pakām sastāvošas (katrā pa 90 × 1 tabletei) multipakas daļa.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/98/090/022

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Micardis 80 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ĀRĒJAIS MARKĒJUMS 360 TABLEŠU MULTIPAKAI (4 PAKAS PA 90 × 1 TABLETEI)-
AR BLUE BOX- 80 MG**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 80 mg tabletes
telmisartanum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur sorbītu (E420).
Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Multipaka, kas sastāv no 4 pakām, katrā pa 90 × 1 tabletei.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/98/090/022

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Micardis 80 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Blisteris ar 7 tabletēm

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 80 mg tabletes
telmisartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

P.
O.
T.
C.
Pk.
S.
Sv.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

Dozējamu vienību blisteris

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Micardis 80 mg tabletes
telmisartanum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Micardis 20 mg tabletes telmisartanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Micardis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Micardis lietošanas
3. Kā lietot Micardis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Micardis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Micardis un kādam nolūkam to lieto

Micardis pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā angiotenzīna-II receptoru antagonisti. Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, tā paaugstina Jūsu asinsspiedienu. Micardis bloķē angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus, un Jūsu asinsspiediens samazinās.

Micardis tiek lietots, lai pieaugušajiem ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, ko sauc arī par esenciālu hipertensiju. „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas bojā asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārliecinātos, ka tas ir normas robežās.

Micardis lieto arī, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumu (piemēram, sirdslēkmes vai insulta) sastopamību riska grupas pieaugušajiem pacientiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta sirds vai kāju asins piegāde, ir bijis insults vai ir augsta riska cukura diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

2. Kas Jums jāzina pirms Micardis lietošanas

Nelietojiet Micardis šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Micardis lietošanas arī grūtniecības sākumā- skatīt sadaļu par grūtniecību).
- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults drenāžas problēmas no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- Ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pirms Micardis lietošanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Micardis lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētiem stāvokļiem vai slimībām:

- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirds darbības traucējumi.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu disbalansu asinīs).
- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisku līdzekļu lietošanas dēļ (urīndzenošanas tabletes), diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana.
- Augsts kālija līmenis asinīs.
- Cukura diabēts.

Pirms Micardis lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- Ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - „AKE –inhibitorus” (piemēram, enalaprilu, lisinoprilu, ramiprilu utt.), it īpaši, ja Jums ir ar cukura diabētu saistīti nieru darbības traucējumi.
 - Aliskirēnu.Jūsu ārsts var regulāri Jums pārbaudīt nieru funkciju, asinsspiedienu, un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs. Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Micardis šādos gadījumos”.
- Ja Jūs lietojat digoksīnu.

Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Micardis nav ieteicams grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc trešā grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat šajā periodā (skatīt apakšpunktu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta ārstam, ka lietojat Micardis.

Micardis var mazāk efektīvi mazināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Micardis lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

Citas zāles un Micardis

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaikus ar Micardis:

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsupresanti (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprimis.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), īpaši lietojot lielas devas kopā ar Micardis, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Micardis šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Micardis iedarbība var pasliktināties, vienlaikus lietojot NPL (nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Micardis var pastiprināt citu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai lietotu zāļu vai zāļu ar asinsspiediena mazinošas darbības potenciālu (piemēram, baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu mazinošo darbību.

Turklāt, zemu asinsspiedienu var sekmēt alkohols, barbiturāti, narkotikas vai antidepresanti.

Jūs to varat novērot kā reiboni pieceļoties. Jums jākonsultējas ar ārstu, ja Micardis lietošanas laikā ir nepieciešams pielāgot citu zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Visticamāk, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Micardis lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Micardis ar citām zālēm. Micardis nav ieteicams grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc trešā grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Micardis lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti un Jūsu ārsts piemeklēs Jums citas zāles, ja vēlaties barot bērnu ar krūti, īpaši, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai priekšlaicīgi dzimis zīdains.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem Micardis lietošanas laikā ir reibonis vai nogurums. Ja jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Micardis satur sorbītu

Šīs zāles satur 84,32 mg sorbīta katrā tabletē.

Micardis satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Micardis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu.

Jūs varat lietot Micardis kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni vai citu bezalkoholisku dzērienu. Ir svarīgi lietot Micardis katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Micardis iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Micardis deva augsta asinsspiediena ārstēšanai vairumam pacientu ir 40 mg tablete vienreiz dienā. Ārsts nozīmējis Jums zemāku devu – 20 mg tableti vienreiz dienā. Micardis var arī lietot, kombinējot ar diurētisku līdzekli (urīndzenošām tabletēm), kā hidrohlortiazīdu, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu mazinoša iedarbība, kad tas tiek lietots kopā ar Micardis.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Micardis deva ir viena 80 mg tablete vienreiz dienā. Profilaktiskās terapijas ar Micardis 80 mg sākumā bieži jākontrolē asinsspiediens.

Ja Jūsu aknas nedarbojas labi, parastā deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā.

Ja esat lietojis Micardis vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis par daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai tuvējās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Micardis

Ja aizmirsāt lietot savas zāles, neuztraucieties. Lietojiet tās tiklīdz atceraties un turpiniet lietošanu kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. **Nelietojiet** dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstas atsevišķas devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība sekojošos gadījumos:

Sepse* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma). Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var kļūt letāli.

Micardis iespējamās sekojošās blakusparādības

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

zems asinsspiediens (hipotensija), pacientiem lietojot sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem):

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu trūkums (anēmija), augsts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), ģībšana (sinkope), reibonis (vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem ārstējot paaugstinātu asinsspiedienu, reibonis pieceloties (ortostatiska hipotensija), aizdusa, klepus, sāpes vēderā, caureja, nepatīkama sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja, sāpes krūtīs, vājums un paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem):

Sepse* (parasti dēvēta par asins saindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var būt nāvēja), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), mazs trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai zems asinsspiediens), zems cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, traucēta redze, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas, aknu darbības traucējumi (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šo blakusparādību), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas var būt letāls (angioedēma, kas var būt letāla), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), ekstremitātes sāpes, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, paaugstināts urīnskābes, paaugstināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 lietotājiem):

Progresējošs plaušu audu bojājums (intersticiāla plaušu slimība)**

* Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

** Progresējoši plaušu audu bojājumu gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr cēloniska saistība ar telmisartānu nav atzīta.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Micardis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Izņemiet Micardis tableti no blistera tikai tieši pirms lietošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Micardis satur

Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra tablete satur 20 mg telmisartāna.

Citas sastāvdaļas ir povidons (K25), meglumīns, nātrija hidroksīds, sorbīts (E420) un magnija stearāts.

Micardis ārējais izskats un iepakojums

Micardis 20 mg tabletes ir baltas, apaļas formas tabletes ar iegravētu uzņēmuma logo vienā pusē un kodu 50H otrā pusē.

Micardis pieejams blisteros, kas satur 14, 28, 56 vai 98 tabletes.

Jūsu valstī visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

Κόπος

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Micardis 40 mg tabletes telmisartanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Micardis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Micardis lietošanas
3. Kā lietot Micardis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Micardis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Micardis un kādam nolūkam to lieto

Micardis pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā angiotenzīna-II receptoru antagonisti. Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, tā paaugstina Jūsu asinsspiedienu. Micardis bloķē angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus, un Jūsu asinsspiediens samazinās.

Micardis tiek lietots, lai pieaugušajiem ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, ko sauc arī par esenciālu hipertensiju. „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas bojā asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārliecinātos, ka tas ir normas robežās.

Micardis lieto arī, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumu (piemēram, sirdslēkmes vai insulta) sastopamību riska grupas pieaugušajiem pacientiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta sirds vai kāju asins piegāde, ir bijis insults vai ir augsta riska cukura diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

2. Kas Jums jāzina pirms Micardis lietošanas

Nelietojiet Micardis šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Micardis lietošanas arī grūtniecības sākumā- skatīt sadaļu par grūtniecību).
- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults drenāžas problēmas no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- Ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēti ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pirms Micardis lietošanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Micardis lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētiem stāvokļiem vai slimībām:

- Nieru slimība vai nieres transplantāts.
- Nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirds darbības traucējumi.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu disbalansu asinīs).
- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisku līdzekļu lietošanas dēļ (urīndzenošanas tabletes), diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana.
- Augsts kālija līmenis asinīs.
- Cukura diabēts.

Pirms Micardis lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- Ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - „AKE –inhibitorus” (piemēram, enalaprilu, lisinoprilu, ramiprilu utt.), it īpaši, ja Jums ir ar cukura diabētu saistīti nieru darbības traucējumi.
 - Aliskirēnu.Jūsu ārsts var regulāri Jums pārbaudīt nieru funkciju, asinsspiedienu, un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs. Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Micardis šādos gadījumos”.
- Ja Jūs lietojat digoksīnu.

Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Micardis nav ieteicams grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc trešā grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat šajā periodā (skatīt apakšpunktu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta ārstam, ka lietojat Micardis.

Micardis var mazāk efektīvi mazināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Micardis lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

Citas zāles un Micardis

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaikus ar Micardis:

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsupresanti (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprimis.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), īpaši lietojot lielas devas kopā ar Micardis, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Micardis šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Micardis iedarbība var pasliktināties, vienlaikus lietojot NPL (nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Micardis var pastiprināt citu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai lietotu zāļu vai zāļu ar asinsspiediena mazinošās darbības potenciālu (piemēram, baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu mazinošo darbību.

Turklāt, zemu asinsspiedienu var sekmēt alkohols, barbiturāti, narkotikas vai antidepresanti.

Jūs to varat novērot kā reiboni pieceļoties. Jums jākonsultējas ar ārstu, ja Micardis lietošanas laikā ir nepieciešams pielāgot citu zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Visticamāk, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Micardis lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Micardis ar citām zālēm. Micardis nav ieteicams grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc trešā grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Micardis lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti un Jūsu ārsts piemeklēs Jums citas zāles, ja vēlaties barot bērnu ar krūti, īpaši, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai priekšlaicīgi dzimis zīdains.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem Micardis lietošanas laikā ir reibonis vai nogurums. Ja jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Micardis satur sorbītu

Šīs zāles satur 168,64 mg sorbīta katrā tabletē.

Micardis satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Micardis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu.

Jūs varat lietot Micardis kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni vai citu bezalkoholisku dzērienu. Ir svarīgi lietot Micardis katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Micardis iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Micardis deva augsta asinsspiediena ārstēšanai vairumam pacientu ir 40 mg tablete vienreiz dienā. Tomēr dažreiz ārsts var nozīmēt Jums zemāku (20 mg) vai augstāku (80 mg) devu. Micardis var lietot, kombinējot ar diurētisku līdzekli (urīndzenošām tabletēm), kā hidrohlortiazīdu, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu mazinoša iedarbība, kad tas tiek lietots kopā ar Micardis.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Micardis deva ir viena 80 mg tablete vienreiz dienā. Profilaktiskās terapijas ar Micardis 80 mg sākumā bieži jākontrolē asinsspiediens.

Ja Jūsu aknas nedarbojas labi, parastā deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā.

Ja esat lietojis Micardis vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis par daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai tuvējās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Micardis

Ja aizmirsāt lietot savas zāles, neuztraucieties. Lietojiet tās tiklīdz atceraties un turpiniet lietošanu kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. **Nelietojiet** dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstas atsevišķas devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība sekojošos gadījumos:

Sepse* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma). Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var kļūt letāli.

Micardis iespējamās sekojošās blakusparādības

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

zems asinsspiediens (hipotensija), pacientiem lietojot sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem):

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu trūkums (anēmija), augsts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), ģībšana (sinkope), reibonis (vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem ārstējot paaugstinātu asinsspiedienu, reibonis pieceloties (ortostatiska hipotensija), aizdusa, klepus, sāpes vēderā, caureja, nepatīkama sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja, sāpes krūtīs, vājums un paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem):

Sepse* (parasti dēvēta par asins saindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var būt nāvēja), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), mazs trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai zems asinsspiediens), zems cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, traucēta redze, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas, aknu darbības traucējumi (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šo blakusparādību), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas var būt letāls (angioedēma, kas var būt letāla), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), ekstremitātes sāpes, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, paaugstināts urīnskābes, paaugstināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 lietotājiem):

Progresējošs plaušu audu bojājums (intersticiāla plaušu slimība)**

* Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

** Progresējoši plaušu audu bojājumu gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr cēloniska saistība ar telmisartānu nav atzīta.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Micardis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Izņemiet Micardis tableti no blistera tikai tieši pirms lietošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Micardis satur

Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra tablete satur 40 mg telmisartāna.

Citas sastāvdaļas ir povidons (K25), meglumīns, nātrija hidroksīds, sorbīts (E420) un magnija stearāts.

Micardis ārējais izskats un iepakojums

Micardis 40 mg tabletes ir baltas, ovālas formas tabletes ar iegravētu uzņēmuma logo vienā pusē un kodu 51H otrā pusē.

Micardis pieejams blisteros, kas satur 14, 28, 56, 84 vai 98 tabletes, dozējamu vienību blisteros, kas satur 28 × 1, 30 × 1 vai 90 × 1 tableti vai multipakās, kas satur 360 tabletes (4 pakas pa 90 × 1 tabletei).

Jūsu valstī visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Vācija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κόπος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Micardis 80 mg tabletes telmisartanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Micardis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Micardis lietošanas
3. Kā lietot Micardis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Micardis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Micardis un kādam nolūkam to lieto

Micardis pieder zāļu grupai, kas pazīstama kā angiotenzīna-II receptoru antagonisti. Angiotenzīns II ir viela, kas veidojas Jūsu organismā un sašaurina Jūsu asinsvadus, tā paaugstinot Jūsu asinsspiedienu. Micardis bloķē angiotenzīna II iedarbību, atslābinot asinsvadus, un Jūsu asinsspiediens samazinās.

Micardis tiek lietots, lai pieaugušajiem ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, ko sauc arī par esenciālu hipertensiju. „Esenciāla” nozīmē, ka paaugstinātam asinsspiedienam nav citi iemesli.

Ja neārstē augstu asinsspiedienu, tas bojā asinsvadus vairākos orgānos, kas dažkārt var izraisīt sirdslēkmi, sirds vai nieru mazspēju, insultu vai aklumu. Parasti pirms bojājuma rašanās nerodas augsta asinsspiediena simptomi. Tādēļ svarīgi regulāri mērīt asinsspiedienu, lai pārliecinātos, ka tas ir normas robežās.

Micardis lieto arī, lai mazinātu sirds-asinsvadu notikumu (piemēram, sirdslēkmes vai insulta) sastopamību riska grupas pieaugušajiem pacientiem, kuriem ir samazināta vai bloķēta sirds vai kāju asins piegāde, ir bijis insults vai ir augsta riska cukura diabēts. Jūsu ārsts Jums pateiks, ja esat šāda augsta riska grupā.

2. Kas Jums jāzina pirms Micardis lietošanas

Nelietojiet Micardis šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret telmisartānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja esat grūtniece vairāk nekā 3 mēnešus. (Labāk izvairīties no Micardis lietošanas arī grūtniecības sākumā- skatīt sadaļu par grūtniecību).
- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, piemēram, holestāze vai žultsceļu obstrukcija (žults drenāžas problēmas no aknām un žultspūšļa) vai kāda cita smaga aknu slimība.
- Ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiekat ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pirms Micardis lietošanas pastāstiet ārstam vai farmaceitam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Micardis lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir vai kādreiz ir bijis kāds no turpmāk minētiem stāvokļiem vai slimībām:

- Nieru slimība vai nieru transplantāts.
- Nieru artērijas stenoze (asinsvadu sašaurināšanās vienā vai abās nierēs).
- Aknu slimība.
- Sirds darbības traucējumi.
- Paaugstināts aldosterona līmenis (ūdens un sāls aizture organismā, kopā ar dažādu minerālvielu disbalansu asinīs).
- Pazemināts asinsspiediens (hipotensija), kas varētu rasties, ja Jums ir dehidratācija (pārmērīgs ūdens zudums organismā) vai sāls trūkums diurētisku līdzekļu lietošanas dēļ (urīndzenošanas tabletes), diēta ar mazu sāls saturu, caureja vai vemšana.
- Augsts kālija līmenis asinīs.
- Cukura diabēts.

Pirms Micardis lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- Ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - „AKE –inhibitorus” (piemēram, enalaprilu, lisinoprilu, ramiprilu utt.), it īpaši, ja Jums ir ar cukura diabētu saistīti nieru darbības traucējumi.
 - Aliskirēnu.Jūsu ārsts var regulāri Jums pārbaudīt nieru funkciju, asinsspiedienu, un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs. Skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Micardis šādos gadījumos”.
- Ja Jūs lietojat digoksīnu.

Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Micardis nav ieteicams grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc trešā grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat šajā periodā (skatīt apakšpunktu par grūtniecību).

Ķirurģiskas operācijas vai narkozes gadījumā, Jums jāpastāsta ārstam, ka lietojat Micardis.

Micardis var mazāk efektīvi mazināt asinsspiedienu melnās rases pacientiem.

Bērni un pusaudži

Micardis lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav ieteicama.

Citas zāles un Micardis

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Jūsu ārsts var mainīt šo citu zāļu devu vai veikt citus piesardzības pasākumus. Dažos gadījumos Jums var būt jāpārtrauc kādu zāļu lietošanu. Tas īpaši attiecas uz zālēm, kas minētas turpmāk un tiek lietotas vienlaikus ar Micardis:

- Litiju saturošas zāles dažu depresijas veidu ārstēšanai.
- Zāles, kas var palielināt kālija līmeni asinīs, piemēram, sāls aizstājēji, kas satur kāliju, kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), AKE inhibitori, angiotenzīna II receptoru antagonisti, NPL (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, piemēram, aspirīns vai ibuprofēns), heparīns, imūnsupresanti (piemēram, ciklosporīns vai takrolīms) un antibiotika trimetoprimis.
- Diurētiski līdzekļi (urīndzenošanas tabletes), īpaši lietojot lielas devas kopā ar Micardis, var rasties izteikts ūdens zudums organismā un zems asinsspiediens (hipotensija).
- Ja Jūs lietojat AKE inhibitoru vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju apakšpunktā „Nelietojiet Micardis šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Digoksīns.

Micardis iedarbība var pasliktināties, vienlaikus lietojot NPL (nesteroīdus pretiekaisuma līdzekļus, piemēram, aspirīnu vai ibuprofēnu) vai kortikosteroīdus.

Micardis var pastiprināt citu paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai lietotu zāļu vai zāļu ar asinsspiediena mazinošās darbības potenciālu (piemēram, baklofēns, amifostīns) asinsspiedienu mazinošo darbību.

Turklāt, zemu asinsspiedienu var sekmēt alkohols, barbiturāti, narkotikas vai antidepresanti.

Jūs to varat novērot kā reiboni pieceļoties. Jums jākonsultējas ar ārstu, ja Micardis lietošanas laikā ir nepieciešams pielāgot citu zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Jums jāpastāsta ārstam, ja domājat, ka Jums ir (vai varētu būt) iestājusies grūtniecība. Visticamāk, ārsts Jums ieteiks pārtraukt Micardis lietošanu jau pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz grūtniecība ir iestājusies un aizvietot Micardis ar citām zālēm. Micardis nav ieteicams grūtniecības sākumā un to nedrīkst lietot pēc trešā grūtniecības mēneša, jo tas var radīt nopietnu kaitējumu Jūsu bērnam, ja to lietojat pēc trešā grūtniecības mēneša.

Barošana ar krūti

Pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai gatvojaties to darīt. Micardis lietošana nav ieteicama mātēm, kuras baro bērnu ar krūti un Jūsu ārsts piemeklēs Jums citas zāles, ja vēlaties barot bērnu ar krūti, īpaši, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai priekšlaicīgi dzimis zīdains.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažiem cilvēkiem Micardis lietošanas laikā ir reibonis vai nogurums. Ja jūtat reiboni vai nogurumu, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.

Micardis satur sorbītu

Šīs zāles satur 337,28 mg sorbīta katrā tabletē. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Micardis satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Micardis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viena tablete dienā. Mēģiniet lietot tableti vienā laikā katru dienu.

Jūs varat lietot Micardis kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tabletes jānorij, uzdzerot ūdeni vai citu bezalkoholisku dzērienu. Ir svarīgi lietot Micardis katru dienu, kamēr ārsts dod citus norādījumus. Ja Jums liekas, ka Micardis iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lai kontrolētu asinsspiedienu 24 stundas dienā, parastā Micardis deva augsta asinsspiediena ārstēšanai vairumam pacientu ir 40 mg tablete vienreiz dienā. Tomēr dažreiz ārsts var nozīmēt Jums zemāku (20 mg) vai augstāku (80 mg) devu. Micardis var lietot, kombinējot ar diurētisku līdzekli (urīndzenošām tabletēm), kā hidrohlortiazīdu, kam, kā pierādīts, piemīt papildus asinsspiedienu mazinoša iedarbība, kad tas tiek lietots kopā ar Micardis.

Sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai parastā Micardis deva ir viena 80 mg tablete vienreiz dienā. Profilaktiskās terapijas ar Micardis 80 mg sākumā bieži jākontrolē asinsspiediens.

Ja Jūsu aknas nedarbojas labi, parastā deva nedrīkst pārsniegt 40 mg vienreiz dienā.

Ja esat lietojis Micardis vairāk nekā noteikts

Ja nejausi esat lietojis par daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar ārstu, farmaceitu vai tuvējās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.

Ja esat aizmirsis lietot Micardis

Ja aizmirsāt lietot savas zāles, neuztraucieties. Lietojiet tās tiklīdz atceraties un turpiniet lietošanu kā iepriekš. Ja nelietojāt tableti vienu dienu, lietojiet parasto devu nākošajā dienā. **Nelietojiet** dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstas atsevišķas devas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un pieprasa nekavējošu medicīnisku palīdzību

Jums nekavējoties jāmeklē ārsta palīdzība sekojošos gadījumos:

Sepse* (parasti dēvēta par asinssaindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā), straujš ādas un gļotādas pietūkums (angioedēma). Šīs blakusparādības ir reti sastopamas (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem), bet ir ārkārtīgi nopietnas un pieprasa nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un meklēt ārsta palīdzību. Ja šos stāvokļus neārstē, tie var kļūt letāli.

Micardis iespējamās sekojošas blakusparādības

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem):

zems asinsspiediens (hipotensija), pacientiem lietojot sirds-asinsvadu notikumu mazināšanai.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem):

Urīnceļu infekcijas, augšējo elpceļu infekcijas (piemēram, rīkles iekaisums, deguna blakusdobumu iekaisums, saaukstēšanās), sarkano asins šūnu trūkums (anēmija), augsts kālija līmenis, iemigšanas grūtības, skumju sajūta (depresija), gēbšana (sinkope), reibonis (vertigo), lēna sirdsdarbība (bradikardija), pazemināts asinsspiediens (hipotensija), pacientiem ārstējot paaugstinātu asinsspiedienu, reibonis pieceļoties (ortostatiska hipotensija), aizdusa, klepus, sāpes vēderā, caureja, nepatīkama sajūta vēderā, vēdera uzpūšanās, vemšana, nieze, pastiprināta svīšana, zāļu izraisīti izsitumi, muguras sāpes, muskuļu krampji, muskuļu sāpes (mialģija), nieru bojājums, arī akūta nieru mazspēja, sāpes krūtīs, vājums un paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs.

Retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 lietotājiem):

Sepse* (parasti dēvēta par asins saindēšanos, ir smaga infekcija ar visa organisma iesaisti iekaisumā, kas var būt nāvējoša), noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija), mazs trombocītu skaits (trombocitopēnija), smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija), alerģiska reakcija (piemēram, izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, sēkšana, sejas pietūkums vai zems asinsspiediens), zems cukura līmenis asinīs (diabēta slimniekiem), trauksmes sajūta, miegainība, traucēta redze, ātra sirdsdarbība (tahikardija), sausuma sajūta mutē, kuņģa darbības traucējumi, garšas sajūtas izmaiņas, aknu darbības traucējumi (japāņu pacientiem ir lielāka iespēja rast šo blakusparādību), straujš ādas un gļotādas pietūkums, kas var būt letāls (angioedēma, kas var būt letāla), ekzēma (ādas bojājums), ādas apsārtums, nātrene, smagi zāļu izraisīti izsitumi, locītavu sāpes (artralģija), ekstremitātes sāpes, cīpslu sāpes, gripai līdzīga slimība, pazemināts hemoglobīna (asins olbaltumviela) līmenis, paaugstināts urīnskābes, paaugstināts aknu enzīmu vai kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 lietotājiem):

Progresējošs plaušu audu bojājums (intersticiāla plaušu slimība)**

* Tas varēja notikt sagādīšanās pēc vai var būt saistīts ar vēl nezināmu mehānismu.

****** Progresējoši plaušu audu bojājumu gadījumi ir novēroti telmisartāna lietošanas laikā. Tomēr cēloniska saistība ar telmisartānu nav atzīta.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Micardis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Izņemiet Micardis tableti no blistera tikai tieši pirms lietošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Micardis satur

Aktīvā viela ir telmisartāns. Katra tablete satur 80 mg telmisartāna.

Citas sastāvdaļas ir povidons (K25), meglumīns, nātrijs hidroksīds, sorbīts (E420) un magnija stearāts.

Micardis ārējais izskats un iepakojums

Micardis 80 mg tabletes ir baltas, ovālas formas tabletes ar iegravētu uzņēmuma logo vienā pusē un kodu 52H otrā pusē.

Micardis pieejams blisteros, kas satur 14, 28, 56, 84 vai 98 tabletes, dozējamu vienību blisteros, kas satur 28 × 1, 30 × 1 vai 90 × 1 tableti vai multipakās, kas satur 360 tabletes (4 pakas pa 90 × 1 tabletei).

Jūsu valstī visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Vācija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κόπος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.