

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 20 mg pilloli  
Micardis 40 mg pilloli  
Micardis 80 mg pilloli

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

### Micardis 20 mg pilloli

Kull pillola fiha 20 mg telmisartan.

### Micardis 40 mg pilloli

Kull pillola fiha 40 mg telmisartan.

### Micardis 80 mg pilloli

Kull pillola fiha 80 mg telmisartan.

### Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull pillola ta' 20 mg fiha 84 mg ta' sorbitol (E420).

Kull pillola ta' 40 mg fiha 169 mg ta' sorbitol (E420).

Kull pillola ta' 80 mg fiha 338 mg ta' sorbitol (E420).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Pillola

### Micardis 20 mg pilloli

Pilloli bojod tondi ta' 2.5 mm li fuqhom hemm imnaqqax in-numru tal-kowd '50H' fuq naħa waħda u l-logo tal-kumpanija fuq in-naħa l-oħra.

### Micardis 40 mg pilloli

Pilloli bojod ta' 3.8 mm b'forma oblunga li fuqhom hemm imnaqqax in-numru tal-kowd '51H' fuq naħa waħda u l-logo tal-kumpanija fuq in-naħa l-oħra.

### Micardis 80 mg pilloli

Pilloli bojod ta' 4.6 mm b'forma oblunga li fuqhom hemm imnaqqax in-numru tal-kowd '52H' fuq naħa waħda u l-logo tal-kumpanija fuq in-naħa l-oħra.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

#### Pressjoni għolja

It-trattament ta' pressjoni għolja essenzjali fl-adulti.

### Prevenzjoni kardjovaskulari

Tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari f'adulti bi:

- mard kardjovaskulari aterotrombotiku sintomatiku (storja medika ta' mard koronarju tal-qalb, puplesija, jew mard tal-arterji periferali) jew
- dijabete mellitus ta' tip 2 bi ħsara dokumentata tal-organu fil-mira

## **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata**

### Požoloġija

#### *Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali*

Id-doża effettiva normalment hi ta' 40 mg darba kuljum. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw anke b'doża ta' 20 mg kuljum. F'każijiet fejn il-pressjoni tad-demmi fil-mira ma tintlaħaqx, id-doża ta' telmisartan tista' tiżdied għal massimu ta' 80 mg darba kuljum. Inkella, telmisartan jista' jintuża flimkien ma' diuretici tat-tip thiazide, bħal hydrochlorothiazide, li ntwera li għandhom effett addittiv li jnaqqsu l-pressjoni tad-demmi flimkien ma' telmisartan. Meta wieħed jikkunsidra li jżid id-doża, irid iżomm f'moħħu li l-effett anti-ipertensiv massimu ġeneralment jintlaħaq wara erba' sa tmien ġimgħat mill-bidu tat-trattament (ara sezzjoni 5.1).

#### *Prevenzjoni kardjovaskulari*

Id-doża rakkomandata hi ta' 80 mg darba kuljum. Mhux magħruf jekk doži ta' anqas minn 80 mg ta' telmisartan humiex effettivi biex inaqqsu l-morbożità kardjovaskulari. Meta tinbeda terapija b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari, hu rakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib tal-pressjoni tad-demmi, u jekk ikun xieraq, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament tal-medicini li jnaqqsu l-pressjoni tad-demmi.

#### *Anzjani*

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani.

#### *Indeboliment tal-kliwi*

Hemm esperjenza limitata disponibbli f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi jew li qegħdin fuq dijalisi tad-demmi. Doża tal-bidu aktar baxxa ta' 20 mg hi rakkomandata f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4). M'hemmx bżonn ta' aġġustament fil-pożoloġija għal pazjenti li għandhom indeboliment ħafif sa moderat tal-kliwi.

#### *Indeboliment tal-fwied*

Micardis huwa kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). F'pazjenti b'indeboliment ħafif sa moderat tal-fwied, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum (ara sezzjoni 4.4).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Micardis fit-tfal u l-adolesxenti li għandhom anqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati.

Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 u 5.2 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

### Metodu ta' kif għandu jinghata

Il-pilloli telmisartan huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jittiehdu flimkien ma' likwidu, mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali.

Telmisartan għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-karatteristika igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinharġu mill-folja fit qabel l-għoti (ara sezzjoni 6.6).

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- It-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6)
- Disturbi ostruttivi biljari
- Indeboliment sever tal-fwied

L-użu fl-istess hin ta' Micardis flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikat f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliewi (GFR <60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Tqala

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Sakemm it-tkomplija tat-terapija bl-antagonist tar-riċetturi ta' angiotensin II ma tkunx ikkunsidrata bħala essenzjali, pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti kontra l-pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, it-trattament b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandu jitwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

#### Indeboliment tal-fwied

Micardis m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan huwa eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mal-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom tneħħija epatika mnaqqsa għal telmisartan. Micardis għandu jintuża biss b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom indeboliment ħafif sa moderat tal-fwied.

#### Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa severa u insuffiċjenza tal-kliewi meta pazjenti bi stenozi bilaterali tal-arterja renali jew bi stenozi tal-arterja għall-kilwa l-waħda li tkun qed taħdem, ikunu ttrattati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

#### Indeboliment tal-kliewi u trapjant tal-kliewi

Meta Micardis jintuża f'pazjenti li għandhom indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, huwa rakkomandat monitoraġġ perjodiku tal-livelli tal-potassium u tal-kreatinina fis-serum. M'hemmx esperjenza dwar l-għoti ta' Micardis f'pazjenti bi trapjant tal-kliewi riċenti.

#### Ipovolemija intravaskulari

Pressjoni baxxa sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża ta' Micardis, tista' sseħh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas permezz ta' terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kondizzjonijiet għandhom jiġu kkoreġuti qabel l-għoti ta' Micardis. It-tnaqqis tal-volum u/jew tas-sodium għandu jiġi kkoreġut qabel l-għoti ta' Micardis.

### Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS, *renin-angiotensin-aldosterone system*)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata bħala assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ mill-qrib frekwenti tal-funzjoni tal-kliewi, elettroliti u l-pressjoni tad-demem.

Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

### Kondizzjonijiet oħrajn bi stimolazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti li t-ton vaskulari u l-funzjoni renali tagħhom jiddependu b'mod predominanti mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb severa jew li għandhom mard tal-kliewi sottostanti, li jinkludi stenozi tal-arterja renali), it-trattament bi prodotti mediċinali li jaffettwaw din is-sistema bħal telmisartan, kien assoċjat ma' pressjoni baxxa akuta, iperażotemija, oligurja, jew b'mod rari ma' insuffiċjenza akuta tal-kliewi (ara sezzjoni 4.8).

### Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment ma jirrispondux għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz tal-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' telmisartan mhuwiex rakkomandat.

### Stenozi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija ipertropika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji u l-vini, attenzjoni speċjali hija indikata f'pazjenti li jbatu minn stenozi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatija ipertropika ostruttiva.

### Pazjenti dijabetiċi ttrattati bl-insulina jew mediċini kontra d-dijabete

F'dawn il-pazjenti tista' sseħħ ipoglicemija bi trattament b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ adattat tal-glucose fid-demem; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ, meta indikat.

### Iperkalimja

L-użu ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, jista' jikkawża l-iperkalimja.

Fl-anzjani, f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi, f'pazjenti dijabetiċi, f'pazjenti ttrattati fl-istess ħin bi prodotti mediċinali oħrajn li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium, u/jew f'pazjenti b'avvenimenti interkurrenti, l-iperkalimja tista' tkun fatali.

Qabel tikkunsidra l-użu fl-istess ħin ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, il-proporzjon tal-benefiċċju u r-riskju għandu jiġi evalwat.

Il-fatturi ta' riskju ewlenin għall-iperkalimja li għandhom ikunu kkunsidrati huma:

- Dijabete mellitus, indeboliment tal-kliewi, età (>70 sena)
- Kombinazzjoni ma' prodott mediċinali wiehed jew aktar oħrajn li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone u/jew supplimenti tal-potassium. Prodotti mediċinali jew klassijiet terapewtiċi ta' prodotti mediċinali li jistgħu jikkawżaw l-iperkalimja huma sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, dijuretici li ma jneħħux il-potassium, inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, prodotti mediċinali anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs [*non*

- steroidal anti-inflammatory medicinal products*], li jinkludu inibituri selettivi ta' COX-2), eparina, immunosoppressivi (cyclosporin jew tacrolimus), u trimethoprim.
- Avvenimenti interkurrenti, b'mod partikulari deidrazzjoni, dikumpensazzjoni akuta kardijaka, aċidożi metabolika, funzjoni tal-kliwi li tmur għall-agħar, kondizzjoni tal-kliwi li tmur għall-agħar għall-għarrieda (eż. mard infettiv), lisi ċellulari (eż. iskemija akuta fir-riglejn jew fid-dirghajn, rabdomijolisi, estensjoni tat-trauma).

Huwa rakkomandat monitoraġġ mill-qrib tal-potassium fis-serum f'pazjenti li qegħdin f'riskju (ara sezzjoni 4.5).

#### Differenzi etniċi

Kif osservat għall-inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin, telmisartan u l-antagonisti l-oħrajn tar-riċetturi ta' angiotensin II, jidher li huma anqas effettivi biex ibaxxu l-pressjoni tad-demem f'persuni suwed milli f'persuni li mhumiex suwed, possibbilment minħabba l-prevalenza oghla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

#### Oħrajn

Bħal kull sustanza kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqis eċċessiv tal-pressjoni tad-demem f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'marda karjovaskulari iskemika, jista' jwassal għal infart mijokardijaku jew puplesija.

#### Sorbitol

##### Micardis 20 mg pilloli

Il-pilloli Micardis 20 mg fihom 84.32 mg sorbitol f'kull pillola.

##### Micardis 40 mg pilloli

Il-pilloli Micardis 40 mg fihom 168.64 mg sorbitol f'kull pillola.

##### Micardis 80 mg pilloli

Il-pilloli Micardis 80 mg fihom 337.28 mg sorbitol f'kull pillola. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI – *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

#### Sodium

Kull pillola fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

#### Digoxin

Meta telmisartan kien mogħti flimkien ma' digoxin, ġew osservati żidiet medjana fl-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma (49 %) u fil-koncentrazzjoni l-aktar baxxa (20 %) ta' digoxin. Meta jinbeda, jiġi aġġustat u jiġi mwaqqaf telmisartan, il-livelli ta' digoxin għandhom jiġu mmonitorjati sabiex il-livelli jinżammu fil-medda terapewtika.

Bħal bi prodotti mediċinali oħrajn li jaġixxu fuq is-sistema renin-angiotensin-aldosterone, telmisartan jista' jikkawża l-iperkalimja (ara sezzjoni 4.4). Ir-riskju jista' jiżdied f'każ li t-trattament jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li wkoll jistgħu jikkawżaw l-iperkalimja (sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, diuretici li ma jneħhux il-potassium, inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, prodotti mediċinali anti-infjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs [*non steroidal anti-inflammatory medicinal products*], li jinkludu inibituri selettivi ta' COX-2), eparina, immunosoppressivi (cyclosporin jew tacrolimus), u trimethoprim).

L-okkorrenza tal-iperkalimja tiddependi fuq fatturi ta' riskju assoċjati. Ir-riskju jiżded f'każ tal-kombinazzjonijiet tat-trattamenti msemmija hawn fuq. Ir-riskju hu partikularment għoli flimkien ma' dijuretiċi li ma jnehħux il-potassium, u meta jkun ikkombinat ma' sostituti tal-melħ li fihom il-potassium. Kombinazzjoni ma' inibituri ta' ACE jew NSAIDs, pereżempju, għandha riskju iżgħar, sakemm il-prekawzzjonijiet għall-użu jkunu segwiti b'mod strett.

L-użu fl-istess hin mhuwiex rakkomandat.

#### Dijuretiċi li ma jnehħux il-potassium jew supplimenti tal-potassium

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II bħal telmisartan, ittaffu t-telf tal-potassium ikkawżat minn dijuretiċi. Dijuretiċi li ma jnehħux il-potassium, eż. spirinolactone, eplerenone, triamterene, jew amiloride, supplimenti tal-potassium, jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassium jistgħu jwasslu għal żieda sinifikanti fil-potassium fis-serum. Jekk l-użu fl-istess hin ikun indikat minhabba ipokalimja dokumentata, dawn għandhom jintużaw b'attenzjoni u b'monitoraġġ frekwenti tal-potassium fis-serum.

#### Lithium

Żidiet riversibbli fil-konċentrazzjonijiet tal-lithium fis-serum u tossiċità kienu rrappurtati waqt l-għoti fl-istess hin ta' lithium ma' inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin, u ma' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, li jinkludu telmisartan. Jekk l-użu ta' din il-kombinazzjoni jkun meħtieġ, huwa rakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni tal-livelli tal-lithium fis-serum.

L-użu fl-istess hin jeħtieġ attenzjoni.

#### Prodotti mediċinali anti-infjammatorji mhux steroidi

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f'korsijiet ta' dożaġġ kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effett kontra l-pessjoni għolja ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni tal-kliwi kompromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni tal-kliwi kompromessa), l-għoti flimkien ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II u sustanzi li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jwassal għal deterjorament addizzjonali tal-funzjoni tal-kliwi, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi, li normalment tkun riversibbli. Għalhekk, din il-kombinazzjoni għandha tingħata b'attenzjoni, speċjalment fl-anzjani. Il-pazjenti għandhom ikunu idratati b'mod adegwat u għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi wara l-bidu tat-terapija fl-istess hin u perjodikament wara dan.

Fi studju wiehed, l-għoti ta' telmisartan flimkien ma' ramipril wassal għal żieda ta' sa 2.5 darbiet fl-AUC<sub>0-24</sub> u s-C<sub>max</sub> ta' ramipril u ramiprilat. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

#### Dijuretiċi (dijuretiċi thiazide jew loop)

Trattament fil-passat b'dozi għolja ta' dijuretiċi bħal furosemide (dijuretiku loop) u hydrochlorothiazide (dijuretiku thiazide) jista' jwassal għal tnaqqis tal-volum u f'riskju ta' pressjoni baxxa meta tinbeda it-terapija b'telmisartan.

Għandu jiġi kkunsidrat b'użu fl-istess hin.

#### Sustanzi kontra l-pessjoni għolja oħrajn

L-effett ta' telmisartan li jbaxxi l-pessjoni tad-demmi jista' jiżded bl-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali kontra l-pessjoni għolja oħrajn.

*Data* mill-provi kliniċi wriet li imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS, *renin-angiotensin-aldosterone-system*) permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren hu assoċjat ma' frekwenza oġhla ta' avvenimenti avversi bħal pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li tinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi) meta mqabbla mal-użu ta' sustanza waħda li taġixxi fuq RAAS (ara sezzjonijiet 4.3, 4.4 u 5.1).

Ibbażat fuq il-kwalitajiet farmakoloġiċi tagħhom, jista' jkun mistenni li l-prodotti mediċinali li ġejjin jistgħu jżidu l-effetti ipotensivi tal-mediċini kollha kontra l-pressjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine. Barra dan, pressjoni baxxa kif wiehed iqum bilwieqfa tista' tigrava permezz tal-alkohol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew antidepressanti.

#### Kortikosteroidi (rotta sistemika)

Tnaqqis tal-effett kontra l-pressjoni għolja.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

#### Tqala

L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel trimestru tat-tqala (ara sezzjoni 4.4). L-użu ta' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II hu kontraindikant matul it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

M'hemmx data adegwata dwar l-użu ta' Micardis f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara esponiment għal inibituri ta' ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemmx *data* epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu preżenti għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm it-tkomplija tat-terapija bl-antagonist tar-riċetturi ta' angiotensin II ma tkunx ikkunsidrata bħala essenzjali, pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorgu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti kontra l-pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, it-trattament b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandu jitwaqqaf immedjatement, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva.

Esponiment għal terapija b'antagonist tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri huwa magħruf li jinduci fetotossicità fil-bniedem (tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, fluidu amnjotiku mhux suffiċjenti, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza tal-kliwi, pressjoni baxxa, iperkalimja). (Ara sezzjoni 5.3).

Jekk ikun seħh esponiment għal antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa rakkomandat li jsir iċċekkjar tal-funzjoni tal-kliwi u tal-kranju permezz ta' ultrasound. Trabi li ommijiethom ikunu hađu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

#### Treddiġh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' Micardis waqt it-treddiġh, Micardis mhuwiex rakkomandat u trattamenti alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti ahjar waqt it-treddiġh huma preferibbli, speċjalment waqt it-treddiġh ta' tarbija tat-twelid jew ta' tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

#### Fertilità

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku, ma kienu osservati l-ebda effetti ta' Micardis fuq il-fertilità tal-irgħiel u tan-nisa.



#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Meta ssuq vetturi jew thaddem makkinarju għandu jiġi kkunsidrat li kultant jistgħu jseħhu sturdament jew ngħas meta wiehed ikun qed jieħu terapija kontra l-pessjoni għolja bħal Micardis.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi serji tal-medicina jinkludu reazzjoni anafilattika u angjoedima li jistgħu jseħhu b'mod rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $<1/1,000$ ), u insufficjenza akuta tal-kliwi.

L-incidenza globali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan generalment kienet komparabbli mal-placebo (41.4 % vs 43.9 %) fil-provi kkontrollati f'pazjenti ttrattati għal pressjoni għolja. L-incidenza ta' reazzjonijiet avversi ma kinitx marbuta mad-doża u ma wriet l-ebda korrelazzjoni mas-sess, mal-età, jew mar-razza tal-pazjenti. Il-profil tas-sigurtà ta' telmisartan f'pazjenti ttrattati għat-tnaqqs tal-morbożità kardjovaskulari kien konsistenti ma' dak miksub f'pazjenti bi pressjoni għolja.

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taht ingabru minn provi kliniċi kkontrollati f'pazjenti ttrattati għal pressjoni għolja u minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-lista tikkunsidra wkoll reazzjonijiet avversi serji u reazzjonijiet avversi li jwasslu għal twaqqif tal-medicina rrapportati fi tliet studji kliniċi fit-tul li kienu jinkludu 21,642 pazjent ittrattati b'telmisartan għat-tnaqqs tal-morbożità kardjovaskulari għal perjodu sa sitt snin.

##### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skont kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $<1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $<1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $<1/1,000$ ); rari hafna ( $<1/10,000$ ).

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji l-ewwel.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Mhux komuni:	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina li tinkludi ċistite, infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq li tinkludi farinġite u sinožite
Rari:	Sepsis li tinkludi riżultat fatali <sup>1</sup>
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Mhux komuni:	Anemija
Rari:	Eosinofilja, tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni	
Rari:	Reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Mhux komuni:	Iperkalimja
Rari:	Ipgliċemija (f' pazjenti dijabetiċi)
Disturbi psikjatriċi	
Mhux komuni:	Nuqqas ta' rqaq, depressjoni
Rari:	Ansjetà
Disturbi fis-sistema nervuża	
Mhux komuni:	Sinkope
Rari:	Nġhas
Disturbi fl-ġhajnejn	
Rari:	Disturbi fil-vista
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni:	Sturdament
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni:	Bradikardija
Rari:	Takikardija
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni:	Pressjoni baxxa <sup>2</sup> , pressjoni baxxa kif wieħed iqum bilwieqfa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni:	Qtuġh ta' nifs, sogħla
Rari ħafna:	Marda tal-interstizju tal-pulmun <sup>4</sup>
Disturbi gastro-intestinali	
Mhux komuni:	Uġiġh addominali, dijarea, dispepsja, gass, rimettar
Rari:	Ħalq xott, skonfort fl-istonku, tibdil fis-sens tat-togħma
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Rari:	Funzjoni tal-fwied mhux normali/disturb fil-fwied <sup>3</sup>
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Mhux komuni:	Ħakk, iperidrosi, raxx
Rari:	Anġjoedima (ukoll b'riżultat fatali), ekzema, eritema, urtikarja, eruzzjoni minħabba l-mediċina, eruzzjoni tossika tal-ġilda
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Mhux komuni:	Uġiġh fid-dahar (eż. xjatika), spażmi tal-muskoli, mijalġja
Rari:	Artralġja, uġiġh fl-estremittajiet, uġiġh fit-tendini (sintomi qishom tendinite)

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja

Mhux komuni: Indeboliment tal-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni: Uġiġħ fis-sider, astenja (dgħufija)

Rari: Mard li jixbah lill-influwenza

Investigazzjonijiet

Mhux komuni: Żieda ta' kreatinina fid-demm

Rari: Tnaqqis fl-emoglobina, żieda fil-uric acid fid-demm, żieda fl-enzimi tal-fwied, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm.

<sup>1,2,3,4</sup>: għal deskrizzjonijiet addizzjonali, jekk joghġbok ara s-sottosezzjoni “*Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula*”

### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

#### *Sepsis*

Fil-prova PROfESS, kienet osservata żieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo. L-avveniment jista' jkun sejba b'kombinazzjoni jew marbut ma' mekkanizmu li bħalissa mhux magħruf (ara wkoll sezzjoni 5.1).

#### *Pressjoni baxxa*

Din ir-reazzjoni avversa kienet irrappurtata bħala komuni f'pazjenti bi pressjoni tad-demm ikkontrollata li kienu ttrattati b'telmisartan għat-tnaqqis ta' morbożità kardjovaskulari flimkien ma' trattament standard.

#### *Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied*

Il-biċċa l-kbira ta' każijiet ta' funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, seħħew f'pazjenti Ġappuniżi. Hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dawn ir-reazzjonijiet avversi.

#### *Marda tal-interstizju tal-pulmun*

Każijiet ta' marda tal-interstizju tal-pulmun ġew irrappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'assoċjazzjoni temporali mat-teħid ta' telmisartan. Madankollu, assoċjazzjoni kawżali ma' gietx stabbilita.

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżzla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

Hemm informazzjoni limitata disponibbli fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin.

## Sintomi

L-aktar manifestazzjonijiet prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni baxxa u takikardija; bradikardija, sturdament, zieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum u insuffiċjenza akuta tal-kliewi kienu rrapportati wkoll.

## Immaniġġjar

Telmisartan ma jitneħhiex permezz ta' dijalisi tad-demem. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u t-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-hin minn meta d-doża tkun ittiehdet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgiegħel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Faham attivat (*activated charcoal*) jista' jkun utli fit-trattament ta' doża eċċessiva. L-elettroliti u l-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati b'mod frekwenti. Jekk isseħħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jitqiegħed mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' Angiotensin II, sempliċi, Kodiċi ATC: C09CA07.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan huwa antagonist tar-riċetturi ta' angiotensin II (tip AT<sub>1</sub>) speċifiku u attiv oralment. Telmisartan jieħu post angiotensin II b'affinità għolja ħafna mis-sit fejn jeħel mas-sottotip ta' riċettur AT<sub>1</sub>, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur AT<sub>1</sub>. Telmisartan jeħel b'mod selettiv mar-riċettur AT<sub>1</sub>. It-twaħħil idum fit-tul. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT<sub>2</sub> u riċetturi AT oħrajn anqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett tal-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżdiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jonqsu permezz ta' telmisartan. Telmisartan ma jinibixxix ir-renin fil-plażma umana u lanqas jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxix l-enzima li tibdel l-angiotensin (kininase II), l-enzima li wkoll tiddegrada bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsaħħaħ l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Fil-bniedem, doża ta' 80 mg ta' telmisartan kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demem ikkawżata minn angiotensin II. L-effett inibitorju jinżamm fuq medda ta' 24 siegħa u jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

##### *Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali*

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pressjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pressjoni tad-demem ġeneralment jinkiseb fi żmien 4 sa 8 ġimgħat mill-bidu tat-trattament, u jinżamm matul terapija fit-tul.

L-effett kontra l-pressjoni għolja jippersisti b'mod kostanti fuq medda ta' 24 siegħa wara d-dożaġġ u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demem ambulatorja. Dan huwa kkonfermat mill-proporzjonijiet bejn il-livelli l-aktar baxxi imqabbla mal-ogħla livelli, li kienu aktar minn 80 % b'mod konsistenti, osservati wara li ngħataw doži ta' 40 u 80 mg ta' telmisartan fl-istudji kliniċi kkontrollati bi placebo. Hemm tendenza apparenti għal relazzjoni tad-doża mal-hin sal-irkupru tal-pressjoni sistolika tad-demem (SBP, *systolic blood pressure*) tal-linja bażi. F'dan ir-rigward, id-*data* dwar il-pressjoni diastolika tad-demem (DBP, *diastolic blood pressure*) hi inkonsistenti.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqqas kemm il-pressjoni sistolika kif ukoll dik dijastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. Il-kontribuzzjoni tal-effett dijuretiku u natrijuretiku tal-prodott mediċinali għall-attività ipotensiva tiegħu, għad trid tkun definita. L-effikaċja kontra l-pressjoni għolja ta' telmisartan hija komparabbli ma' dik ta' sustanzi li jirrappreżentaw klassijiet oħrajn ta' prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Meta t-trattament b'telmisartan titwaqqaf hesrem, il-pressjoni tad-demem terġa' lura għal kif kienet qabel ma beda t-trattament, fuq perjodu ta' diversi granet mingħajr hjiel ta' pressjoni għolja *rebound*.

L-inċidenza ta' soġħla xotta kienet anqas b'mod sinifikanti f'pazjenti ttrattati b'telmisartan milli f'dawk li nġhataw inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ trattamenti kontra l-pressjoni għolja.

### *Prevenzjoni kardjovaskulari*

**ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial)** qabbel l-effetti ta' telmisartan, ramipril u t-taħlita ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25620 pazjent li kellhom 55 sena jew aktar bi storja medika ta' mard tal-arterji koronarji, puplesija, TIA, mard tal-arterji periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompanjati minn evidenza ta' ħsara fl-organi ewlenin (eż. retinopatija, ipertrofija tal-ventriklju tax-xellug, makro- jew mikroalbuminurija), li hi popolazzjoni f'riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali għal wieħed mit-tliet gruppi ta' trattament li ġejjin: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), jew it-taħlita ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n = 8502), u kienu segwiti għal żmien ta' osservazzjoni medju ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effett simili għal ramipril fit-tnaqqis tal-punt finali primarju kompost ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul l-isptar minħabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tal-punt finali primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7 %) u ramipril (16.5 %). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan vs. ramipril kien ta' 1.01 (CI ta' 97.5 % 0.93-1.10, p (nuqqas ta' inferjorità) = 0.0019 f'marġni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawżi kollha kienet ta' 11.6 % u 11.8 % fost pazjenti ttrattati b'telmisartan u ramipril rispettivament.

Telmisartan instab li kien effettiv b'mod simili għal ramipril fil-punt finali sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.99 (CI ta' 97.5 % 0.90-1.08), p (nuqqas ta' inferjorità) = 0.0004], il-punt finali primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril vs. placebo.

TRANSCEND għażel b'mod każwali pazjenti li kienu intolleranti għal ACE-I u li mill-bqija kellhom kriterji ta' inkluzjoni simili għal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n = 2954) jew placebo (n = 2972), it-tnejn mogħtija b'mod addizzjonali ma' trattament standard. It-tul ta' żmien medju ta' segwitu kien ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabet l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tal-punt finali primarju kompost (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul l-isptar minħabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb [15.7 % fil-grupp ta' telmisartan u 17.0 % fil-grupp tal-placebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (CI ta' 95 % 0.81-1.05, p = 0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju ta' telmisartan meta mqabbel mal-placebo fil-punt finali sekondarju kompost speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (CI ta' 95 % 0.76-1.00, p = 0.048)]. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu 1.03, CI ta' 95 % 0.85-1.24).

Is-sogħla u l-anġjoedima kienu rrapportati b'mod anqas frekwenti f'pazjenti ttrattati b'telmisartan milli f'pazjenti ttrattati b'ramipril, filwaqt li l-pressjoni baxxa kienet irrapportata b'mod aktar frekwenti b'telmisartan.

Il-kombinazzjoni ta' telmisartan ma' ramipril ma żiditx aktar benefiċċju fuq ramipril jew telmisartan waħedhom. Il-mortalità CV u l-mortalità mill-kawżi kollha kienu numerikament oġhla bil-kombinazzjoni. Flimkien ma' dan, kien hemm incidenza oġhla b'mod sinifikanti ta' iperkalimja, insuffiċjenza tal-kliwi, pressjoni baxxa u sinkope fil-grupp ta' kombinazzjoni. Għalhekk, l-użu ta' kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova "Kors ta' Prevenzjoni Biex jiġu evitati b'Mod Effettiv Puplesiji Sekondarji" (PROFESS, *Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*), f'pazjenti b'età ta' 50 sena jew aktar, li kellhom puplesija riċenti, kienet osservata żieda fl-incidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo, 0.70 % vs. 0.49 % [RR 1.43 (intervall ta' kunfidenza ta' 95 % 1.00-2.06)]; l-incidenza ta' każijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33 %) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo (0.16 %) [RR 2.07 (intervall ta' kunfidenza ta' 95 % 1.14-3.76)]. Iż-żieda fl-okkorrenza fir-rata ta' sepsis osservata assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' tkun sejba b'kombinazzjoni jew hija marbuta ma' mekkaniżmu li bħalissa mhuwiex magħruf.

Żewġ provi kbar ikkontrollati li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, (ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) u VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*)) eżaminaw l-użu tal-kombinazzjoni ta' inibitur ta' ACE ma' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II.

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew mard ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus ta' tip 2 akkompanjata minn evidenza ta' hsara fl-organi ewlenin. Għal aktar informazzjoni dettaljata ara hawn fuq taħt l-intestatura "Prevenzjoni kardjovaskulari".

VA NEPHRON-D kien studju f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 u nefropatija dijabetika.

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati tal-kliwi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li giet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalimja, hsara akuta fil-kliwi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) kien studju maħsub biex jittestja l-benefiċċju taż-żieda ta' aliskiren ma' terapija standard ta' inibitur ta' ACE jew imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II f'pazjenti b'dijabete mellitus ta' tip 2 u mard kroniku tal-kliwi, mard kardjovaskulari, jew it-tnejn. L-istudju intemm kmieni minhabba żieda fir-riskju ta' riżultati avversi. Mewt kardjovaskulari u puplesija kienu t-tnejn numerikament aktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo, u avvenimenti avversi u avvenimenti avversi serji ta' interess (iperkalimja, pressjoni baxxa u disfunzjoni tal-kliwi) ġew irrapportati b'mod aktar frekwenti fil-grupp ta' aliskiren milli fil-grupp tal-plaċebo.

### Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Micardis fit-tfal u l-adolessenti li għandhom anqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati.

L-effetti li jbaxxu l-pressjoni tad-demm taż-żewġ dozi ta' telmisartan ġew evalwati f'76 pazjenti bi pressjoni għolja, li fil-biċċa l-kbira tagħhom kellhom piż żejjed, b'età minn 6 snin sa <18-il sena (piż tal-ġisem ta'  $\geq 20$  kg u  $\leq 120$  kg, medja 74.6 kg), wara teħid ta' telmisartan 1 mg/kg (n = 29 ittrattati) jew 2 mg/kg (n = 31 ittrattati) fuq perjodu ta' trattament ta' erba' ġimgħat. Bl-inkluzjoni il-preżenza ta' pressjoni għolja sekondarja ma gietx investigata. F'xi wħud mill-pazjenti investigati, id-dozi użati kienu oġhla minn dawk rakkomandati fit-trattament ta' pressjoni għolja fil-popolazzjoni adulta, u

laħqu doża ta' kuljum komparabbli għal 160 mg, li giet ittestjata fl-adulti. Wara aġġustament għall-effetti tal-grupp ta' età, il-bidliet medji fis-SBP mil-linja bażi (oġġettiv primarju) kienu ta' -14.5 (1.7) mm Hg fil-grupp ta' telmisartan 2 mg/kg, -9.7 (1.7) mm Hg fil-grupp ta' telmisartan 1 mg/kg, u -6.0 (2.4) mm Hg tal-plaċebo. Il-bidliet aġġustati fid-DBP mil-linja bażi kienu ta' -8.4 (1.5) mm Hg, -4.5 (1.6) mm Hg u -3.5 (2.1) mm Hg rispettivament. Il-bidla kienet tiddependi mid-doża. Id-*data* dwar is-sigurtà minn dan l-istudju f'pazjenti b'età minn 6 snin sa <18-il sena dehret li kienet ġeneralment simili għal dik osservata fl-adulti. Is-sigurtà ta' trattament fit-tul b'telmisartan fit-tfal u fl-adolesxenti ma gietx evalwata.

Żieda fl-eosinofili rrapportata f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti ma gietx osservata fl-adulti. Is-sinifikanza u r-rilevanza kliniċi tagħha mhumiex magħrufa.

Din id-*data* klinika ma tippermettix li jsiru konklużjonijiet dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' telmisartan fil-popolazzjoni pedjatrika bi pressjoni għolja.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

L-assorbiment ta' telmisartan huwa mgħaġġel, għalkemm l-ammont assorbit ivarja. Il-bijodisponibilità assoluta medja għal telmisartan hi ta' madwar 50 %. Meta telmisartan jittiehed mal-ikel, it-tnaqqis fl-erja taħt il-kurva tal-koncentrazzjoni fil-plażma mal-hin ( $AUC_{0-\infty}$ ) ta' telmisartan ivarja minn madwar 6 % (doża ta' 40 mg) sa madwar 19 % (doża ta' 160 mg). Sa 3 sigħat wara l-għoti, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed fuq stonku vojtt kif ukoll mal-ikel.

### Linearità/nuqqas ta' linearità

It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. M'hemm l-ebda relazzjoni lineari bejn id-doži u l-livelli fil-plażma. Is- $C_{max}$  u fi grad anqas l-AUC, jiżjeddu b'mod sproporzjonali f'doži ta' aktar minn 40 mg.

### Distribuzzjoni

Telmisartan fil-biċċa l-kbira tiegħu huwa marbut mal-proteini tal-plażma (>99.5 %), primarjament mal-albumina u ma' alpha-1 acid glycoprotein. Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni apparenti fi stat fiss ( $V_{dss}$ ) hija ta' madwar 500 l.

### Bijotrasformazzjoni

Telmisartan huwa metabolizzat permezz ta' konjugazzjoni tal-kompost oriġinali ma' glucuronide. Ma ntweriet l-ebda attività farmakoloġika għall-konjugat.

### Eliminazzjoni

Telmisartan huwa kkaratterizzat minn farmakokinetika b'*decay* bi-esponenzjali, b'*half-life* tal-eliminazzjoni terminali ta' >20 siegħa. L-ogħla koncentrazzjoni fil-plażma ( $C_{max}$ , *maximum plasma concentration*) u, fi grad anqas, l-erja taħt il-kurva tal-koncentrazzjoni fil-plażma mal-hin (AUC, *area under the plasma concentration-time curve*), jiżjeddu b'mod sproporzjonali mad-doża. M'hemmx evidenza ta' akkumulazzjoni klinikament rilevanti ta' telmisartan meta dan jittiehed bid-doża rakkomandata. Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma kienu ogħla fin-nisa milli fl-irġiel, mingħajr influwenza rilevanti fuq l-effikaċja.

Wara għoti mill-ħalq (u fil-vini), telmisartan jitneħħa kważi kollu mal-ippurgar, fil-biċċa l-kbira bhala kompost mhux mibdul. It-tnehħija kumulattiva fl-awrina hi ta' <1 % tad-doża. It-tnehħija totali mill-plażma ( $Cl_{tot}$ , *total plasma clearance*) hi għolja (madwar 1,000 ml/min) meta mqabbla mal-fluss tad-demem epatiku (madwar 1,500 ml/min).

## Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' żewġ doži ta' telmisartan giet evalwata bħala oġġettiv sekondarju f'pazjenti bi pressjoni għolja (n = 57) b'età minn 6 snin sa <18-il sena wara li ħadu telmisartan 1 mg/kg jew 2 mg/kg fuq perjodu ta' trattament ta' erba' ġimgħat. L-oġġettivi farmakokinetiċi kienu jinkludu d-determinazzjoni tal-istat fiss ta' telmisartan fit-tfal u l-adolexxenti, u investigazzjoni ta' differenzi relatati mal-età. Għalkemm l-istudju kien żgħir wisq biex issir evalwazzjoni sinifikanti tal-farmakokinetika ta' tfal ta' anqas minn 12-il sena, ir-riżultati ġeneralment kienu konsistenti mas-sejbiet fl-adulti u kkonfermaw in-nuqqas ta' linearità ta' telmisartan, partikularment għas- $C_{max}$ .

## Sess tal-persuna

Kienu osservati differenzi fil-konċentrazzjonijiet fil-plażma, bis- $C_{max}$  u l-AUC li kienu madwar 3 darbiet u darbtejn oġġha, rispettivament, fin-nisa meta mqabbla mal-irġiel.

## Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan ma tvarjax bejn l-anzjani u dawk li għandhom anqas minn 65 sena.

## Indeboliment tal-kliwi

F'pazjenti b'indeboliment ħafif sa moderat u sever tal-kliwi, kien osservat irduppar tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma. Madankollu, konċentrazzjonijiet aktar baxxi fil-plażma kienu ossevati f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi li kienu qeġhdin fuq id-dijalisi. Telmisartan huwa marbut ħafna mal-proteina tal-plażma f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi, u ma jkunx jista' jitneħħa permezz tad-dijalisi. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi.

## Indeboliment tal-fwied

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied urew żieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kważi 100 %. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fi studji ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà, doži li pproduċew esponiment li kien komparabbli għal dak fil-medda terapewtika klinika, ikkawżaw tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli ħomor (eritrociti, emoglobina, ematokrit), bidliet fl-emoċinamiċi tal-kliwi (żieda fin-nitrogen tal-urea u fil-kreatinina fid-demm), kif ukoll żieda fil-potassium fis-serum f'animali bi pressjoni normali. Fil-klieb kien osservat twessieġh u atrofiya tat-tubuli tal-kliwi. Kienet osservata wkoll ħsara fil-muġuża gastrika (tghawwir, ulċeri jew infjammazzjoni) fil-firien u fil-klieb. Dawn l-effetti mhux mixtieqa medjati b'mod farmakoloġiku, magħrufa minn studji ta' qabel l-użu kliniku, kemm b'inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin kif ukoll b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, kienu evitati permezz ta' suppliment ta' soluzzjoni ta' melħ mill-ħalq.

Fiz-żewġ speċi, kienu osservati żieda fl-attività tar-renin fil-plażma u ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli juxtaglomerulari tal-kliwi. Dawn il-bidliet, li huma ukoll effett tal-klassi tal-inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin u antagonisti oħrajn tar-riċetturi ta' angiotensin II, ma jidhirx li għandhom sinifikat kliniku.

Ma giet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu f'livelli tossiċi tad-doża ta' telmisartan, gie osservat effett fuq l-iżvilupp ta' wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż tal-ġisem aktar baxx u ttardjar biex jinfethu l-għajnejn.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' mutaġenicità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karcinoġenicità fil-firien u fil-ġrieden.



## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Povidone (K25)  
Meglumine  
Sodium hydroxide  
Sorbitol (E420)  
Magnesium stearate

### **6.2 Inkompatabbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Micardis 20 mg pilloli  
3 snin

Micardis 40 mg u 80 mg pilloli  
4 snin

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

Folji tal-aluminju/aluminju (PA/Al/PVC/Al jew PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 jew 10 pilloli.

Micardis 20 mg pilloli  
Daqsijiet tal-pakketti: Folja b' 14, 28, 56 jew 98 pillola.

Micardis 40 mg u 80 mg pilloli  
Daqsijiet tal-pakketti: Folja b' 14, 28, 56, 84 jew 98 pillola jew folji perforati b' doża waħda bi 28 × 1, 30 × 1 jew 90 × 1 pillola; pakketti multipli li jkun fihom 360 (4 pakketti ta' 90 × 1) pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Telmisartan għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-kwalita igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja ftit qabel l-għoti.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### Micardis 20 mg pilloli

EU/1/98/090/009 (14-il pillola)

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

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

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

### Micardis 40 mg pilloli

EU/1/98/090/001 (14-il pillola)

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

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

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

EU/1/98/090/013 (28 × 1 pillola)

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

EU/1/98/090/017 (30 × 1 pillola)

EU/1/98/090/019 (90 × 1 pillola)

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

### Micardis 80 mg pilloli

EU/1/98/090/005 (14-il pillola)

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

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

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

EU/1/98/090/014 (28 × 1 pillola)

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

EU/1/98/090/018 (30 × 1 pillola)

EU/1/98/090/020 (90 × 1 pillola)

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

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Diċembru, 1998

Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Diċembru, 2008

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD  
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD  
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Il-Ġermanja

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 20 mg pilloli  
telmisartan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 20 mg ta' telmisartan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420).  
Aqra l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il pillola  
28 pillola  
56 pillola  
98 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.



**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Micardis 20 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja b'7 pilloli**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 20 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

TNEJN  
TLIETA  
ERBGĦA  
ĦAMIS  
ĠIMGĦA  
SIBT  
ĦADD

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 40 mg pilloli  
telmisartan

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420).  
Aqra l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il pillola  
28 pillola  
56 pillola  
98 pillola  
28 × 1 pillola  
84 pillola  
30 × 1 pillola  
90 × 1 pillola

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umditja'.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Micardis 40 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM***

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI MULTIPLI TA' 360 (4 PAKKETTI TA' 90 × 1 PILLOLA) – MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU – 40 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 40 mg pilloli  
telmisartan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420).  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Komponent ta' pakkett multiplu li fih 4 pakketti, li kull wiehed fih 90 × 1 pillola.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umditaj.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/98/090/021

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Micardis 40 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**TIKKETTA TA' BARRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI TA' 360 (4 PAKKETTI TA' 90 × 1 PILLOLA) IMGEŻWRA – INKLUŻA L-KAXXA L-BLU – 40 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 40 mg pilloli  
telmisartan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420).  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu li fiha 4 pakketti, li kull wiehied fiha 90 × 1 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.



**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/98/090/021

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Micardis 40 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja b'7 pilloli**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 40 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

TNEJN  
TLIETA  
ERBGHA  
HAMIS  
ĠIMGHA  
SIBT  
HADD

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja b'doża wahda**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 40 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kartuna**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 80 mg pilloli  
telmisartan

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan.

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420).  
Aqra l-fuljett ta' taghrif għal aktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

14-il pillola  
28 pillola  
56 pillola  
98 pillola  
28 × 1 pillola  
84 pillola  
30 × 1 pillola  
90 × 1 pillola

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali.  
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

### **8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umditja'.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Micardis 80 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM***

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI MULTIPLI TA' 360 (4 PAKKETTI TA' 90 × 1 PILLOLA) – MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU– 80 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 80 mg pilloli  
telmisartan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420).  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Komponent ta' pakkett multiplu li fih 4 pakketti, li kull wiehed fih 90 × 1 pillola.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/98/090/022

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Micardis 80 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**TIKKETTA TA' BARRA FUQ IL-PAKKETTI MULTIPLI TA' 360 (4 PAKKETTI TA' 90 × 1 PILLOLA) IMGEŻWRA – INKLUŻA L-KAXXA L-BLU – 80 mg**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 80 mg pilloli  
telmisartan

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih sorbitol (E420).  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu li fiha 4 pakketti, li kull wiehied fiha 90 × 1 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu orali  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/98/090/022

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Micardis 80 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja b'7 pilloli**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 80 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

TNEJN  
TLIETA  
ERBGHA  
HAMIS  
ĠIMGHA  
SIBT  
HADD

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**Folja b'doża wahda**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Micardis 80 mg pilloli  
telmisartan

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

**Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**  
**Micardis 20 mg pilloli**  
telmisartan

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F'dan il-fuljett**

1. X'inhu Micardis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Micardis
3. Kif għandek tiehu Micardis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Micardis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X'inhu Micardis u għalxiex jintuża**

Micardis jagħmel parti minn klassi ta' mediċini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin II huwa sustanza magħmula fil-gisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demem tiegħek jidjiequ, u b'hekk tizdied il-pressjoni tad-demem. Micardis jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jirrilassaw, u l-pressjoni tad-demem tiegħek tonqos.

**Micardis jintuża** biex jittratta pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demem għolja) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni tad-demem għolja mhijiex ikkawżata minn xi kondizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demem għolja ma tkunx ittrattata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb jew tal-kliewi, puplesija, jew telf tal-vista. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demem għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant huwa importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demem b'mod regolari biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

**Micardis jintuża wkoll biex** inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk ta' qalb jew puplesija) f'adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demem imnaqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju għoli. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju għoli għal dawn l-avvenimenti.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Micardis**

**Tihux Micardis**

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Ikun aħjar ukoll li tevita Micardis waqt tqala bikrija – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek id-dijabete jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi ttrattat b'mediċina li tbaxxi l-pressjoni tad-demem li fiha aliskiren.

Jekk xi waħda minn t'hawn fuq tapplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Micardis.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Micardis jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenozi tal-arterji tal-kliewi (tidjiq tal-arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta' melħ ikkawżat minn terapija diuretika ('pilloli tal-awrina'), dieta b'livell baxx ta' melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta' potassium fid-demm tiegħek.
- Dijabete.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Micardis:

- jekk qed tieħu kwalunkwe waħda mill-mediċini li ġejjin li jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja:
  - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
  - aliskiren.It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tihux Micardis".
- jekk qed tieħu digoxin.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Micardis mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija u m'għandux jittieħed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

F'każ ta' operazzjoni jew loppju, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tieħu Micardis.

Micardis jista' jkun anqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demm f'pazjenti suwed.

### **Tfal u adolexxenti**

L-użu ta' Micardis fit-tfal u l-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

### **Mediċini oħra u Micardis**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża ta' dawn il-medikazzjonijiet l-oħrajn, jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieħu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għall-mediċini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess hin ma' Micardis:

- Mediċini li fihom il-lithium għat-trattament ta' xi tipi ta' depressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demm bħal sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, diuretiki li ma jnehħux il-potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, NSAIDs (mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.
- Diuretiki ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittieħdu b'doži għoljin flimkien ma' Micardis, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).

- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Micardis" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

L-effett ta' Micardis jista' jitnaqqas meta tiehu NSAIDs (medicini anti-infjammatorji mhux steroidi, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Micardis jista' jzid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm ta' medicini ohra li jintużaw ghat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja jew ta' medicini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni tad-demmm baxxa tista' tiġi aggravata permezz ta' alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressanti. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-medicina l-ohra tiegħek waqt li tkun qed tiehu Micardis.

### **Tqala u treddigh**

#### Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Micardis qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina ohra minflok Micardis. Micardis mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija, u m'għandux jittiehed meta mara jkollha aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

#### Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Micardis mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddghu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi persuni jhossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Micardis. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

### **Micardis fih sorbitol**

Din il-medicina fiha 84.32 mg sorbitol f'kull pillola.

### **Micardis fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Micardis**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Içcekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Micardis mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma jew ma' xi xarba ohra li mhix alkoħolika. Huwa importanti li tiehu Micardis kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Micardis huwa qawwi jew dghajjef wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja, id-doża tas-soltu ta' Micardis għall-biçça l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmm għal perjodu ta' 24 siegħa. It-tabib tiegħek irrakkomandalek doża aktar baxxa ta' pillola waħda ta' 20 mg kuljum. Micardis jista' jintuża wkoll flimkien ma' dijuretiċi ('pilloli tal-awrina') bħal hydrochlorothiazide, li ntwera li għandhom effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm addittiv ma' Micardis.



Għat-tnaqqs ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Micardis hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Micardis 80 mg, il-pressjoni tad-demmm għandha tiġi mmonitorjata b'mod frekwenti.

Jekk il-fwied tiegħek ma jkunx qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum.

#### **Jekk tiehu Micardis aktar milli suppost**

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lid-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spjar immedjatament.

#### **Jekk tinsa tiehu Micardis**

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Hūdha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola tiegħek f'jum wiehed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. **M'għandekx tiehu** doża doppja biex tpatti għal doži individwali li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata**

Għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:

Sepsis\* (ta' spiss imsejjaħ "avvelenament tad-demmm", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedima); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) iżda huma serji ħafna u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-medicina u jkellmu lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ittrattati, jistgħu jkunu fatali.

### **Effetti sekondarji possibbli ta' Micardis**

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), defiċjenza ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, thossok imdejjaq/imdejqa (depressjoni), ħass ħazin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), rata ta' taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal pressjoni tad-demmm għolja, sturdament meta wiehed iqum bilwieqfa (pressjoni baxxa ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġh ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, zieda fl-għaraq, raxx minhabba l-medicina, uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (majalġja), indeboliment fil-kliewi inkluża insuffiċjenza akuta tal-kliewi, uġiġh fis-sider, sensazzjoni ta' dghufija, u zieda fil-livell ta' krejatinina fid-demmm.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Sepsis\* (ta' spiss imsejjaħ "avvelenament tad-demmm", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), zieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, tharħir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demmm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti dijabetiċi, thossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment

fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mdardar, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), nefha mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża li tista wkoll twassal għal mewt (anġjoedima wkoll b'riżultat fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, horriqija (urtikarja), raxx sever ikkawżat mill-medicina, uġiġħ fil-ġogi (artralġja), uġiġħ fl-estremittajiet, uġiġħ fit-tendini, marda li tixbah lill-influenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demm), zieda fil-livelli tal-uric acid, zieda fl-enzimi tal-fwied jew ta' creatine phosphokinase fid-demm.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):  
Ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun)\*\*

\* Jista' jkun li l-avveniment ikun ġara b'kumbinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkanizmu li bħalissa mhux magħruf.

\*\*Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-tehid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Micardis**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħxaq mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi l-pillola Micardis tiegħek mill-folja eżatt qabel ma teħodha biss.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Micardis**

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 20 mg ta' telmisartan.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma povidone (K25), meglumine, sodium hydroxide, sorbitol (E420) u magnesium stearate.

### **Kif jidher Micardis u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Micardis 20 mg huma bojod, b'forma tonda u mnaqqxa bin-numru tal-kowd '50H' fuq naħa waħda u l-logo tal-kumpanija fuq in-naħa l-oħra.

Micardis hu disponibbli f'pakketti b'folji li fihom 14, 28, 56 jew 98 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid****fis-Suq**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Il-Ġermanja

**Manifattur**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Борингер 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 Pharma Ges mbH  
Reprezentanța din România  
Tel: +4 021 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim Pharma  
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 Pharma  
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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

**Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**  
**Micardis 40 mg pilloli**  
telmisartan

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F'dan il-fuljett**

1. X'inhu Micardis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Micardis
3. Kif għandek tiehu Micardis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Micardis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X'inhu Micardis u għalxiex jintuża**

Micardis jagħmel parti minn klassi ta' mediċini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin II huwa sustanza magħmula fil-gisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demem tiegħek jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demem. Micardis jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jirrilassaw, u l-pressjoni tad-demem tiegħek tonqos.

**Micardis jintuża** biex jittratta pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demem għolja) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni tad-demem għolja mhijiex ikkawżata minn xi kondizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demem għolja ma tkunx ittrattata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb jew tal-kliewi, puplesija, jew telf tal-vista. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demem għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant huwa importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demem b'mod regolari biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

**Micardis jintuża wkoll biex** inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk ta' qalb jew puplesija) f'adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demem imnaqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju għoli. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju għoli għal dawn l-avvenimenti.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Micardis**

**Tihux Micardis**

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Ikun aħjar ukoll li tevita Micardis waqt tqala bikrija – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-nixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek id-dijabete jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi ttrattat b'mediċina li tbaxxi l-pressjoni tad-demem li fiha aliskiren.

Jekk xi waħda minn t'hawn fuq tapplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Micardis.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Micardis jekk qed tbatu jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenozi tal-arterji tal-kliewi (tidjiq tal-arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta' melħ ikkawżat minn terapija dijuretika ('pilloli tal-awrina'), dieta b'livell baxx ta' melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta' potassium fid-demm tiegħek.
- Dijabete.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Micardis:

- jekk qed tieħu kwalunkwe waħda mill-mediċini li ġejjin li jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja:
  - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
  - aliskiren.It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tifhux Micardis".
- jekk qed tieħu digoxin.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Micardis mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

F'każ ta' operazzjoni jew loppju, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tieħu Micardis.

Micardis jista' jkun anqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demm f'pazjenti suwed.

### **Tfal u adolexxenti**

L-użu ta' Micardis fit-tfal u l-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

### **Mediċini oħra u Micardis**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża ta' dawn il-medikazzjonijiet l-oħrajn, jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieħu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għall-mediċini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess hin ma' Micardis:

- Mediċini li fihom il-lithium għat-trattament ta' xi tipi ta' depressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demm bħal sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, dijuretiki li ma jnehħux il-potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, NSAIDs (mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.
- Dijuretiki ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittieħdu b'doži għoljin flimkien ma' Micardis, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).

- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Micardis" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

L-effett ta' Micardis jista' jitnaqqas meta tiehu NSAIDs (medicini anti-infjammatorji mhux steroidi, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Micardis jista' jzid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm ta' medicini ohra li jintużaw ghat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja jew ta' medicini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni tad-demmm baxxa tista' tiġi aggravata permezz ta' alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressanti. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-medicina l-ohra tiegħek waqt li tkun qed tiehu Micardis.

### **Tqala u treddigh**

#### Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Micardis qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina ohra minflok Micardis. Micardis mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija, u m'għandux jittiehed meta mara jkollha aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

#### Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Micardis mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddghu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi persuni jhossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Micardis. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

### **Micardis fih sorbitol**

Din il-medicina fiha 168.64 mg sorbitol f'kull pillola.

### **Micardis fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Micardis**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Içcekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu Micardis mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma jew ma' xi xarba ohra li mhix alkoħolika. Huwa importanti li tiehu Micardis kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Micardis huwa qawwi jew dghajjef wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja, id-doża tas-soltu ta' Micardis għall-biçça l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmm għal perjodu ta' 24 siegħa. Madankollu, xi kultant it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża aktar baxxa ta' 20 mg jew doża oghla ta' 80 mg. Inkella, Micardis jista' jintuża flimkien ma' dijuretici ('pilloli tal-awrina') bħal hydrochlorothiazide, li ntwera li għandhom effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm addittiv ma' Micardis.



Għat-tnaqqs ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Micardis hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Micardis 80 mg, il-pressjoni tad-demmm għandha tiġi mmonitorjata b'mod frekwenti.

Jekk il-fwied tiegħek ma jkunx qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum.

#### **Jekk tiehu Micardis aktar milli suppost**

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lid-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spjar immedjatament.

#### **Jekk tinsa tiehu Micardis**

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Hūdha hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola tiegħek f'jum wiehed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. **M'għandekx tiehu** doża doppja biex tpatti għal doži individwali li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata**

Għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:

Sepsis\* (ta' spiss imsejjaħ "avvelenament tad-demmm", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedima); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) iżda huma serji ħafna u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-medicina u jkellmu lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ittrattati, jistgħu jkunu fatali.

### **Effetti sekondarji possibbli ta' Micardis**

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), defiċjenza ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, thossok imdejjaq/imdejqa (depressjoni), ħass ħazin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), rata ta' taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal pressjoni tad-demmm għolja, sturdament meta wiehed iqum bilwieqfa (pressjoni baxxa ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġh ta' żaqq, dijarea, skonfort fiż-żaqq, nefha fiż-żaqq, rimettar, ħakk, zieda fl-għaraq, raxx minhabba l-medicina, uġiġh fid-dahar, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġh fil-muskoli (majalġja), indeboliment fil-kliewi inkluża insuffiċjenza akuta tal-kliewi, uġiġh fis-sider, sensazzjoni ta' dghufija, u zieda fil-livell ta' krejatinina fid-demmm.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Sepsis\* (ta' spiss imsejjaħ "avvelenament tad-demmm", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), zieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilija), għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tiehu n-nifs, tharħir, nefha tal-wiċċ jew pressjoni tad-demmm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti dijabetiċi, thossok ansjuż/a, nġhas, indeboliment

fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mdardar, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), nefha mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża li tista wkoll twassal għal mewt (angjoedima wkoll b'riżultat fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, horriqija (urtikarja), raxx sever ikkawżat mill-medicina, uġiġħ fil-ġogi (artralġja), uġiġħ fl-estremittajiet, uġiġħ fit-tendini, marda li tixbah lill-influenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demm), zieda fil-livelli tal-uric acid, zieda fl-enzimi tal-fwied jew ta' creatine phosphokinase fid-demm.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):  
Ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun)\*\*

\* Jista' jkun li l-avveniment ikun ġara b'kombinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkanizmu li bħalissa mhux magħruf.

\*\*Każijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-tehid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Micardis**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi l-pillola Micardis tiegħek mill-folja eżatt qabel ma teħodha biss.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Micardis**

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma povidone (K25), meglumine, sodium hydroxide, sorbitol (E420) u magnesium stearate.

### **Kif jidher Micardis u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Micardis 40 mg huma bojod, b'forma oblunga u mnaqqxa bin-numru tal-kowd '51H' fuq naħa waħda u l-logo tal-kumpanija fuq in-naħa l-oħra.

Micardis hu disponibbli f'pakketti b'folji li fihom 14, 28, 56, 84 jew 98 pillola, f'pakketti b'folji b'doża waħda li fihom 28 × 1, 30 × 1 jew 90 × 1 pillola jew f'pakketti multipli li fihom 360 (4 pakketti ta' 90 × 1) pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid  
fis-Suq**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

**Manifattur**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Il-Ġermanja

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Борингер 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 Pharma Ges mbH  
Reprezentanța din România  
Tel: +4 021 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim Pharma  
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 Pharma  
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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

**Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**  
**Micardis 80 mg pilloli**  
telmisartan

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F'dan il-fuljett**

1. X'inhu Micardis u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Micardis
3. Kif għandek tiehu Micardis
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Micardis
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X'inhu Micardis u għalxiex jintuża**

Micardis jagħmel parti minn klassi ta' medicini magħrufa bħala antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin II huwa sustanza magħmula fil-gisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demem tiegħek jidjiequ, u b'hekk tizdied il-pressjoni tad-demem. Micardis jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jirrilassaw, u l-pressjoni tad-demem tiegħek tonqos.

**Micardis jintuża** biex jittratta pressjoni għolja essenzjali (pressjoni tad-demem għolja) f'pazjenti adulti. 'Essenzjali' tfisser li l-pressjoni tad-demem għolja mhijiex ikkawżata minn xi kondizzjoni oħra.

Jekk il-pressjoni tad-demem għolja ma tkunx ittrattata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb jew tal-kliewi, puplesija, jew telf tal-vista. Ġeneralment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demem għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant huwa importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demem b'mod regolari biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

**Micardis jintuża wkoll biex** inaqqas avvenimenti kardjovaskulari (i.e. attakk ta' qalb jew puplesija) f'adulti li huma f'riskju minħabba li għandhom provvista ta' demem imnaqsa jew imblukkata lejn il-qalb jew ir-riglejn, jew li kellhom puplesija jew li għandhom dijabete ta' riskju għoli. It-tabib tiegħek jista' jgħidlek jekk għandekx riskju għoli għal dawn l-avvenimenti.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Micardis**

**Tihux Micardis**

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Ikun aħjar ukoll li tevita Micardis waqt tqala bikrija – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek id-dijabete jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi ttrattat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demem li fiha aliskiren.

Jekk xi waħda minn t'hawn fuq tapplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Micardis.

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Micardis jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew mard li ġejjin:

- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenozi tal-arterji tal-kliewi (tidjiq tal-arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demm).
- Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk tkun deidratat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew jekk ikollok nuqqas ta' melħ ikkawżat minn terapija dijuretika ('pilloli tal-awrina'), dieta b'livell baxx ta' melħ, dijarea, jew rimettar.
- Livelli għolja ta' potassium fid-demm tiegħek.
- Dijabete.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu Micardis:

- jekk qed tieħu kwalunkwe waħda mill-mediċini li ġejjin li jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja:
  - inibitur ta' ACE (perezempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikulari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
  - aliskiren.It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestatura "Tihux Micardis".
- jekk qed tieħu digoxin.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Micardis mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija u m'għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

F'każ ta' operazzjoni jew loppju, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tieħu Micardis.

Micardis jista' jkun anqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demm f'pazjenti suwed.

### **Tfal u adolexxenti**

L-użu ta' Micardis fit-tfal u l-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

### **Mediċini oħra u Micardis**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża ta' dawn il-medikazzjonijiet l-oħrajn, jew jieħu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tieħu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għall-mediċini elenkati hawn taħt li jittieħdu fl-istess hin ma' Micardis:

- Mediċini li fihom il-lithium għat-trattament ta' xi tipi ta' depressjoni.
- Mediċini li jistgħu jżidu il-livelli tal-potassium fid-demm bħal sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, dijuretiki li ma jnehħux il-potassium (ċerti 'pilloli tal-awrina'), inibituri ta' ACE, antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, NSAIDs (mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi, eż. aspirina jew ibuprofen), eparina, immunosoppressivi (eż. cyclosporin jew tacrolimus), u l-antibijotiku trimethoprim.
- Dijuretiki ('pilloli tal-awrina'), speċjalment jekk jittieħdu b'doži għoljin flimkien ma' Micardis, jistgħu jwasslu għal telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem u pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni).

- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux Micardis" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

L-effett ta' Micardis jista' jitnaqqas meta tiehu NSAIDs (medicini anti-infjammatorji mhux steroidi, eż. aspirina jew ibuprofen) jew kortikosteroidi.

Micardis jista' jzid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demmm ta' medicini ohra li jintużaw ghat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja jew ta' medicini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni tad-demmm baxxa tista' tiġi aggravata permezz ta' alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressanti. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-medicina l-ohra tiegħek waqt li tkun qed tiehu Micardis.

### **Tqala u treddigh**

#### Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk tahseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu Micardis qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu medicina ohra minflok Micardis. Micardis mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija, u m'għandux jittiehed meta mara jkollha aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

#### Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. Micardis mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddghu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel trattament ieħor għalik jekk tixtieq tredda', speċjalment jekk it-tarbija tiegħek tkun tat-twelid, jew jekk tkun twieldet qabel iż-żmien.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi persuni jhossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu Micardis. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

### **Micardis fih sorbitol**

Din il-medicina fiha 337.28 mg sorbitol f'kull pillola. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanostikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu jew tingħata din il-medicina.

### **Micardis fih sodium**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiehu Micardis**

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' pillola waħda kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum.

Tista' tiehu Micardis mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelghu ma' f'it ilma jew ma' xi xarba ohra li mhix alkoħolika. Huwa importanti li tiehu Micardis kuljum sakemm it-tabib tiegħek jgħidlek biex tieqaf. Jekk thoss li l-effett ta' Micardis huwa qawwi jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja, id-doża tas-soltu ta' Micardis għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti hi ta' pillola waħda ta' 40 mg darba kuljum biex tikkontrolla l-pressjoni tad-demmm għal perjodu ta' 24 siegħa. Madankollu, xi kultant it-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda doża aktar baxxa ta'



20 mg jew doża oghla ta' 80 mg. Inkella, Micardis jista' jintuża flimkien ma' dijuretici ('pilloli tal-awrina') bħal hydrochlorothiazide, li ntweri li għandhom effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm addittiv ma' Micardis.

Għat-tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari, id-doża tas-soltu ta' Micardis hi ta' pillola waħda ta' 80 mg darba kuljum. Fil-bidu tat-terapija preventiva b'Micardis 80 mg, il-pressjoni tad-demm għandha tiġi mmonitorjata b'mod frekwenti.

Jekk il-fwied tiegħek ma jkunx qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum.

#### **Jekk tiehu Micardis aktar milli suppost**

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lid-dipartiment tal-emergenza tal-egreb sptar immedjatament.

#### **Jekk tinsa tiehu Micardis**

Jekk tinsa tiehu doża, tinkwetax. Huda hekk kif tiftakar, imbagħad kompli bħas-soltu. Jekk ma tiħux il-pillola tiegħek f'jum wieħed, hu d-doża normali tiegħek fil-jum ta' wara. *M'għandekx tiehu* doża doppja biex tpatti għal doži individwali li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

### **Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata**

Għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

Sepsis\* (ta' spiss imsejjaħ "avvelenament tad-demm", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġioedima); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) iżda huma serji ħafna u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jkellmu lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ittrattati, jistgħu jkunu fatali.

### **Effetti sekondarji possibbli ta' Micardis**

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

Pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal tnaqqis ta' avvenimenti kardjovaskulari

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

Infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina, infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġħ fil-grizmejn, sinuses infjammati, rih komuni), defiċjenza ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija), livelli għolja ta' potassium, diffikultà biex torqod, tħossok imdejjaq/imdejqa (depressjoni), ħass ħazin (sinkope), sensazzjoni li kollox qed idur bik (sturdament), rata ta' taħbit tal-qalb bil-mod (bradikardija), pressjoni tad-demm baxxa (ipotensjoni) f'persuni ttrattati għal pressjoni tad-demm għolja, sturdament meta wieħed iqum bilwieqfa (pressjoni baxxa ortostatika), qtugħ ta' nifs, sogħla, uġiġħ ta' zaqq, dijarea, skonfort fiż-zaqq, nefha fiż-zaqq, rimettar, ħakk, zieda fl-għaraq, raxx minħabba l-medicina, uġiġħ fid-dahar, bugħawwieġ fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli (majalgja), indeboliment fil-kliewi inkluża insuffiċjenza akuta tal-kliewi, uġiġħ fis-sider, sensazzjoni ta' dgħufija, u zieda fil-livell ta' krejatinina fid-demm.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

Sepsis\* (ta' spiss imsejjaħ "avvelenament tad-demm", huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju mal-ġisem kollu li tista' twassal għal mewt), zieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija), għadd

baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika), reazzjoni allergika (eż. raxx, ħakk, diffikultà biex tieġu n-nifs, tharħir, nefħa tal-wiċċ jew pressjoni tad-demmm baxxa), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti dijabetiċi, thossok ansjuż/a, ngħas, indeboliment fil-vista, rata mgħaġġla ta' taħbit tal-qalb (takikardija), ħalq xott, stonku mdardar, disturb fit-togħma (tibdil fis-sens tat-togħma), funzjoni anormali tal-fwied (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), nefħa mgħaġġla tal-ġilda u tal-mukuża li tista wkoll twassal għal mewt (anġjoedima wkoll b'riżultat fatali), ekżema (disturb tal-ġilda), ħmura tal-ġilda, horriqija (urtikarja), raxx sever ikkawżat mill-mediċina, uġiġħ fil-ġogi (artralġja), uġiġħ fl-estremittajiet, uġiġħ fit-tendini, marda li tixbah lill-influenza, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm), zieda fil-livelli tal-uric acid, zieda fl-enzimi tal-fwied jew ta' creatine phosphokinase fid-demmm.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):  
Ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun)\*\*

\* Jista' jkun li l-avveniment ikun ġara b'kumbinazzjoni, jew jista' jkun marbut ma' mekkanizmu li bħalissa mhux magħruf.

\*\*Kazijiet ta' ċikatriċi progressivi tat-tessut tal-pulmun ġew irrappurtati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kiex il-kawża.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Micardis**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa tal-kartun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi l-pillola Micardis tiegħek mill-folja eżatt qabel ma teħodha biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Micardis**

Is-sustanza attiva hi telmisartan. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma povidone (K25), meglumine, sodium hydroxide, sorbitol (E420) u magnesium stearate.

### **Kif jidher Micardis u l-kontenut tal-pakkett**

Il-pilloli Micardis 80 mg huma bojod, b'forma oblunga u mnaqqxa bin-numru tal-kowd '52H' fuq naħa waħda u l-logo tal-kumpanija fuq in-naħa l-oħra.

Micardis hu disponibbli f'pakketti b'folji li fihom 14, 28, 56, 84 jew 98 pillola, f'pakketti b'folji b'doża waħda li fihom  $28 \times 1$ ,  $30 \times 1$  jew  $90 \times 1$  pillola jew f'pakketti multipli li fihom 360 (4 pakketti ta'  $90 \times 1$ ) pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq fil-pajjiż tiegħek.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid**

**fis-Suq**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

**Manifattur**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Il-Ġermanja

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Il-Ġermanja

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

**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 Pharma Ges mbH  
Reprezentanța din România  
Tel: +4 021 302 28 00

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim Pharma  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim Pharma  
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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.