

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 20 mg tabletten  
Micardis 40 mg tabletten  
Micardis 80 mg tabletten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

### Micardis 20 mg tabletten

Elke tablet bevat 20 mg telmisartan

### Micardis 40 mg tabletten

Elke tablet bevat 40 mg telmisartan

### Micardis 80 mg tabletten

Elke tablet bevat 80 mg telmisartan

### Hulpstoffen met bekend effect

Elke 20 mg tablet bevat 84 mg sorbitol (E420).

Elke 40 mg tablet bevat 169 mg sorbitol (E420).

Elke 80 mg tablet bevat 338 mg sorbitol (E420).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

### Micardis 20 mg tabletten

Witte ronde tabletten van 2,5 mm, gegraveerd met de code '50H' op de ene kant en het bedrijfslogo op de andere kant.

### Micardis 40 mg tabletten

Witte ovale tabletten van 3,8 mm, gegraveerd met de code '51H' op de ene kant en het bedrijfslogo op de andere kant.

### Micardis 80 mg tabletten

Witte ovale tabletten van 4,6 mm, gegraveerd met de code '52H' op de ene kant en het bedrijfslogo op de andere kant.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

#### Hypertensie

Behandeling van essentiële hypertensie bij volwassenen.

### Cardiovasculaire preventie

Reductie van cardiovasculaire morbiditeit bij volwassenen met:

- manifeste atherotrombotische cardiovasculaire ziekte (voorgeschiedenis van coronair hartlijden, beroerte of perifere vaatlijden) of
- type 2 diabetes mellitus met gedocumenteerde eindorgaanschade.

## **4.2 Dosering en wijze van toediening**

### Dosering

#### *Behandeling van essentiële hypertensie*

De doorgaans effectieve dosering bedraagt 40 mg eenmaal daags. Sommige patiënten hebben al voldoende baat bij een dagelijkse dosering van 20 mg. In gevallen waar de gewenste bloeddruk niet wordt bereikt, kan de dosis telmisartan worden verhoogd tot een maximum van 80 mg eenmaal daags. Als alternatief kan telmisartan worden gebruikt in combinatie met thiazide-type diuretica zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met telmisartan. Wanneer een verhoging van de dosering overwogen wordt, moet in gedachten gehouden worden dat het maximale antihypertensieve effect over het algemeen vier tot acht weken na de aanvang van de behandeling wordt bereikt (zie rubriek 5.1).

#### *Cardiovasculaire preventie*

De aanbevolen dagelijkse dosering is 80 mg eenmaal daags. Het is niet bekend of doses lager dan 80 mg telmisartan effectief zijn in het verlagen van cardiovasculaire morbiditeit. Bij het starten van de behandeling met telmisartan voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit wordt aanbevolen nauwgezet de bloeddruk te controleren en zo nodig is aanpassing van bloeddrukverlagende medicatie noodzakelijk.

#### *Ouderen*

Aanpassing van de dosering bij oudere patiënten is niet nodig.

#### *Nierinsufficiëntie*

Beperkte ervaring is opgedaan bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en bij hemodialysepatiënten. Een lagere startdosis van 20 mg wordt aangeraden voor deze patiënten (zie rubriek 4.4). Voor patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie is aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

#### *Leverinsufficiëntie*

Micardis is gecontra-indiceerd voor patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.3). Bij patiënten met lichte tot matige leverinsufficiëntie mag de dosering niet hoger dan 40 mg eenmaal daags zijn (zie rubriek 4.4).

#### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Micardis bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1 en 5.2, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

### Wijze van toediening

Telmisartan tabletten zijn bedoeld voor eenmaal daagse orale toediening en dienen ingenomen te worden met vloeistof, al dan niet met voedsel.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel.

Telmisartan dient in een zorgvuldig gesloten blisterverpakking bewaard te worden vanwege de hygroscopische eigenschap van de tabletten. Tabletten dienen vlak voor toediening uit de blisterverpakking te worden genomen (zie rubriek 6.6).

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Tweede en derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.4 en 4.6)
- Galwegobstructies
- Ernstige leverinsufficiëntie

Het gelijktijdig gebruik van Micardis met aliskirenbevattende geneesmiddelen is gecontra-indiceerd bij patiënten met diabetes mellitus of nierinsufficiëntie (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (zie rubriek 4.5 en 5.1).

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

##### Zwangerschap

Therapie met angiotensine II-receptorantagonisten mag niet gestart worden tijdens de zwangerschap. Patiënten die een zwangerschap plannen, moeten omgezet worden op een alternatieve antihypertensieve therapie met een bekend veiligheidsprofiel voor gebruik tijdens de zwangerschap, tenzij het voortzetten van de angiotensine II-receptorantagonisttherapie noodzakelijk wordt geacht. Als zwangerschap wordt vastgesteld, dient de behandeling met angiotensine II-receptorantagonisten onmiddellijk te worden gestaakt, en moet, indien nodig, met een alternatieve therapie begonnen worden (zie rubriek 4.3 en 4.6).

##### Leverinsufficiëntie

Micardis mag niet worden gegeven aan patiënten met cholestasis, galwegobstructies of ernstige leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.3) aangezien telmisartan grotendeels met de gal wordt uitgescheiden. Het is te verwachten dat deze patiënten een lagere hepatische klaring voor telmisartan hebben. Micardis mag uitsluitend met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een lichte tot matige leverinsufficiëntie.

##### Renovasculaire hypertensie

Er bestaat een verhoogd risico op ernstige hypotensie en nierinsufficiëntie wanneer patiënten met bilaterale nierarteriestenose of stenose van de arterie van een enkele functionerende nier behandeld worden met geneesmiddelen die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem beïnvloeden.

##### Nierinsufficiëntie en niertransplantatie

Bij het gebruik van Micardis bij patiënten met nierinsufficiëntie wordt een periodieke controle van kalium- en creatinineserumspiegels aanbevolen. Er is geen ervaring met het toedienen van Micardis aan patiënten met een recente niertransplantatie.

##### Intravasculaire hypovolemie

Symptomatische hypotensie, vooral na de eerste dosering van Micardis, kan voorkomen bij patiënten die een volume- en/of natriumdepletie hebben door therapie met een sterk werkzaam diureticum, een zoutarm dieet, diarree of braken. Dergelijke situaties dienen vóór toediening van Micardis

gecorrigeerd te worden. Volume- en/of natriumdepletie dient vóór toediening van Micardis gecorrigeerd te worden.

### Dubbele blokkade van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS)

Er is bewijs dat bij gelijktijdig gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of aliskiren het risico op hypotensie, hyperkaliëmie en een verminderde nierfunctie (inclusief acuut nierfalen) toeneemt. Dubbele blokkade van RAAS door het gecombineerde gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten of aliskiren wordt daarom niet aanbevolen (zie rubriek 4.5 en 5.1).

Als behandeling met dubbele blokkade absoluut noodzakelijk wordt geacht, mag dit alleen onder supervisie van een specialist plaatsvinden en moeten de nierfunctie, elektrolyten en bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten dienen niet gelijktijdig te worden ingenomen door patiënten met diabetische nefropathie.

### Overige situaties met stimulatie van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem

Bij patiënten van wie de vasculaire tonus en nierfunctie voornamelijk van de activiteit van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem afhankelijk zijn (bv. patiënten met ernstige decompensatio cordis of onderliggende nierziekte, inclusief nierarteriostenose) is de behandeling met geneesmiddelen die dit systeem beïnvloeden, zoals telmisartan, geassocieerd met acute hypotensie, hyperazotemie, oligurie of, in zeldzame gevallen, acuut nierfalen (zie rubriek 4.8).

### Primair aldosteronisme

Patiënten met primair aldosteronisme reageren in het algemeen niet op antihypertensiva die hun werking uitoefenen door inhibitie van het renine-angiotensinesysteem. Het gebruik van telmisartan wordt daarom niet aanbevolen.

### Aortaklep- en mitralisklepstenose, obstructieve hypertrofe cardiomyopathie

Zoals geldt voor andere vasodilatoren is bijzondere voorzichtigheid geboden bij patiënten die lijden aan aortaklep- of mitralisklepstenose, of obstructieve hypertrofe cardiomyopathie.

### Diabetespatiënten behandeld met insuline of antidiabetica

Bij deze patiënten kan hypoglykemie voorkomen tijdens de behandeling met telmisartan. Daarom moet worden overwogen om bij deze patiënten de bloedglucose goed in de gaten te houden; indien geïndiceerd, kan een aanpassing van de dosering van insuline of antidiabetica noodzakelijk zijn.

### Hyperkaliëmie

Het gebruik van geneesmiddelen die het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS) beïnvloeden kan hyperkaliëmie veroorzaken.

Bij ouderen, bij patiënten met nierinsufficiëntie, bij diabetici, bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met andere geneesmiddelen die de kaliumspiegel kunnen verhogen, en/of bij patiënten met onderliggende aandoeningen kan hyperkaliëmie fataal zijn.

Voordat het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen die het RAAS beïnvloeden overwogen wordt, moet een risico-batenanalyse gemaakt worden.

De belangrijkste risicofactoren voor hyperkaliëmie waarmee rekening gehouden moet worden, zijn:

- Diabetes mellitus, nierinsufficiëntie, leeftijd (> 70 jaar)
- Combinatie met één of meer andere geneesmiddelen die het RAAS beïnvloeden en/of kaliumsupplementen. Geneesmiddelen of therapeutische groepen van geneesmiddelen die hyperkaliëmie kunnen veroorzaken, zijn zoutvervangers die kalium bevatten, kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, niet-steroïde anti-inflammatoire

- geneesmiddelen (NSAID's, inclusief selectieve COX-2-remmers), heparine, immunosuppressiva (cyclosporine of tacrolimus) en trimetoprim.
- Onderliggende aandoeningen, in het bijzonder dehydratie, acute decompensatio cordis, metabole acidose, verslechtering van de nierfunctie, plotselinge verslechtering van de toestand van de nieren (bv. infectieuze aandoening), celafbraak (bv. acute ischemie van een ledemaat, rhabdomyolyse, uitgebreid letsel).

Het nauwgezet in de gaten houden van het serumkalium van risicopatiënten wordt aangeraden (zie rubriek 4.5).

### Etnische verschillen

Zoals ook bij *angiotensin converting enzyme* (ACE)-remmers is waargenomen, zijn telmisartan en de andere angiotensine II-receptorantagonisten duidelijk minder effectief in het verlagen van de bloeddruk bij personen van Afrikaanse afkomst dan bij personen die niet van Afrikaanse afkomst zijn. Dit kan komen door hogere prevalentie van lage renineconcentraties bij personen van Afrikaanse afkomst met een te hoge bloeddruk.

### Overige

Zoals geldt voor alle antihypertensieve middelen kan een grote daling in de bloeddruk bij patiënten met ischemische cardiopathie of ischemische cardiovasculaire aandoeningen resulteren in een myocardinfarct of een beroerte.

### Sorbitol

#### Micardis 20 mg tabletten

Micardis 20 mg tabletten bevatten 84,32 mg sorbitol per tablet.

#### Micardis 40 mg tabletten

Micardis 40 mg tabletten bevatten 168,64 mg sorbitol per tablet.

#### Micardis 80 mg tabletten

Micardis 80 mg tabletten bevatten 337,28 mg sorbitol per tablet. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

### Natrium

Elke tablet bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

### Digoxine

Wanneer telmisartan gelijktijdig werd toegediend met digoxine, werd een mediane toename van de digoxinepiekplasmaconcentratie (49%) en -dalconcentratie (20%) waargenomen. Bij het initiëren, het aanpassen en het stoppen van telmisartan dient de digoxinespiegel gecontroleerd te worden, om de spiegel binnen het therapeutisch bereik te houden.

Telmisartan kan hyperkaliëmie veroorzaken, net als andere geneesmiddelen die werken op het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (zie rubriek 4.4). Het risico kan vergroot worden als telmisartan gecombineerd wordt met andere geneesmiddelen die ook hyperkaliëmie kunnen veroorzaken (zoutvervangers die kalium bevatten, kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's inclusief selectieve COX-2-remmers), heparine, immunosuppressiva (cyclosporine of tacrolimus) en trimetoprim).

Het optreden van hyperkaliëmie is afhankelijk van samenhangende risicofactoren. Het risico is verhoogd in geval van de bovengenoemde combinatiebehandelingen. Het risico is in het bijzonder verhoogd bij de combinatie met kaliumsparende diuretica en bij gecombineerd gebruik van zoutvervangers die kalium bevatten. Een combinatie met ACE-remmers of NSAID's levert bijvoorbeeld minder risico op, vooropgesteld dat de voorzorgen voor gebruik in acht genomen worden.

Gelijktijdig gebruik niet aanbevelen.

#### Kaliumsparende diuretica of kaliumsupplementen

Angiotensine II-receptorantagonisten, zoals telmisartan, verminderen diureticageïnduceerd kaliumverlies. Kaliumsparende diuretica, bv. spironolacton, eplerenon, triamteren of amiloride, kaliumsupplementen, of kaliumbevattende zoutvervangers kunnen tot een significante stijging van het serumkalium leiden. Indien gelijktijdig gebruik geïndiceerd is vanwege aangetoonde hypokaliëmie dient dit voorzichtig te gebeuren en moet het serumkalium regelmatig gecontroleerd worden.

#### Lithium

Reversibele stijging van de serumlithiumconcentratie en toxiciteit zijn gemeld tijdens gelijktijdige toediening van lithium en *angiotensin converting enzyme (ACE)*-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten, inclusief telmisartan. Indien de combinatie nodig geacht wordt, wordt aangeraden de serumlithiumspiegel regelmatig te controleren.

Pas op bij gelijktijdig gebruik.

#### Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen

NSAID's (bv. acetylsalicylzuur bij anti-inflammatoire doseringsregimes, COX-2-remmers en niet-selectieve NSAID's) kunnen het antihypertensieve effect van angiotensine II-receptorantagonisten verminderen.

Bij sommige patiënten met een verminderde nierfunctie (bv. gedehydrateerde patiënten of oudere patiënten met een verminderde nierfunctie) kan het gelijktijdig toedienen van angiotensine II-receptorantagonisten en middelen die cyclo-oxygenase remmen, leiden tot een verdere verslechtering van de nierfunctie, inclusief mogelijk acuut nierfalen, wat meestal omkeerbaar is. Daarom dient deze combinatie voorzichtig te worden toegepast, vooral bij ouderen. Patiënten moeten voldoende gehydrateerd zijn en het monitoren van de nierfunctie na aanvang van de gelijktijdige therapie, en vervolgens periodiek, dient overwogen te worden.

In één studie leidde de gelijktijdige toediening van telmisartan en ramipril tot een toename tot 2,5 maal van de  $AUC_{0-24}$  and  $C_{max}$  van ramipril en ramiprilaat. De klinische relevantie van deze waarneming is niet bekend.

#### Diuretica (thiazide- of lisdiuretica)

Voorafgaande behandeling met hoge doseringen diuretica zoals furosemide (lisdiureticum) en hydrochloorthiazide (thiazidediureticum) kan resulteren in volumedepletie en in een risico op hypotensie wanneer een behandeling met telmisartan gestart wordt.

In overweging nemen bij gelijktijdig gebruik.

#### Andere antihypertensieve middelen

Het bloeddrukverlagende effect van telmisartan kan vergroot worden door gelijktijdig gebruik van andere antihypertensieve geneesmiddelen.

De gegevens uit klinische studies laten zien dat dubbele blokkade van het renine-angiotensine-aldosteronsysteem (RAAS) bij het gecombineerde gebruik van ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten en aliskiren in verband wordt gebracht met een hogere frequentie van bijwerkingen zoals hypotensie, hyperkaliëmie en een verminderde nierfunctie (inclusief acuut nierfalen) in vergelijking met het gebruik van een enkel geneesmiddel dat op het RAAS werkt (zie rubrieken 4.3, 4.4 en 5.1).

Gebaseerd op hun farmacologische eigenschappen is te verwachten dat de volgende geneesmiddelen het hypotensieve effect van alle antihypertensiva, inclusief telmisartan, versterken: baclofen, amifostine. Verder kan orthostatische hypotensie versterkt worden door alcohol, barbituraten, narcotica of antidepressiva.

#### Corticosteroïden (systemische route)

Afname van het antihypertensieve effect.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Het gebruik van angiotensine II-receptorantagonisten wordt niet aanbevolen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.4). Het gebruik van angiotensine II-receptorantagonisten is gecontra-indiceerd tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3 en 4.4).

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van telmisartan bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Er kunnen geen duidelijke conclusies getrokken worden uit epidemiologisch bewijs over het risico van teratogeniciteit na blootstelling aan ACE-remmers tijdens het eerste trimester van de zwangerschap; een kleine toename in het risico kan echter niet worden uitgesloten. Hoewel er geen gecontroleerde epidemiologische gegevens zijn over het risico van angiotensine II-receptorantagonisten kan het risico vergelijkbaar zijn bij deze klasse van geneesmiddelen. Patiënten die een zwangerschap plannen, moeten omgezet worden op een alternatieve antihypertensieve therapie met een bekend veiligheidsprofiel voor gebruik tijdens de zwangerschap, tenzij het voortzetten van de angiotensine II-receptorantagonistentherapie noodzakelijk wordt geacht. Als zwangerschap wordt vastgesteld, dient de behandeling met angiotensine II-receptorantagonisten onmiddellijk te worden gestaakt, en moet, indien nodig, worden begonnen met een alternatieve therapie.

Het is bekend dat blootstelling aan angiotensine II-receptorantagonistentherapie gedurende het tweede en derde trimester bij de mens foetale toxiciteit (verslechterde nierfunctie, oligohydramnïe, achterstand in schedelverharding) en neonatale toxiciteit (nierfalen, hypotensie, hyperkaliëmie) kan induceren (zie rubriek 5.3).

Als blootstelling aan angiotensine II-receptorantagonisten vanaf het tweede trimester van de zwangerschap heeft plaatsgevonden, wordt een echoscopie van de nierfunctie en de schedel aanbevolen.

Zuigelingen van wie de moeder angiotensine II-receptorantagonisten heeft gebruikt, dienen nauwgezet gecontroleerd te worden op hypotensie (zie rubriek 4.3 en 4.4).

#### Borstvoeding

Omdat er geen informatie beschikbaar is over het gebruik van Micardis bij het geven van borstvoeding, wordt het gebruik niet aangeraden. Alternatieve behandelingen met beter bekende veiligheidsprofielen verdienen de voorkeur, vooral bij het geven van borstvoeding aan pasgeboren of prematuur geboren zuigelingen.

#### Vruchtbaarheid

In preklinische studies werden geen effecten van Micardis op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid waargenomen.



#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Wanneer auto wordt gereden of een machine wordt bediend, dient er rekening mee te worden gehouden dat bij een behandeling van hoge bloeddruk, zoals een behandeling met Micardis, soms duizeligheid of sufheid kan optreden.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Ernstige bijwerkingen bestaan uit anafylactische reactie en angio-oedeem, welke zelden kunnen voorkomen ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), en acuut nierfalen.

De totale incidentie van bijwerkingen gemeld voor telmisartan (41,4%) was doorgaans vergelijkbaar met placebo (43,9%) in de gecontroleerde studies bij patiënten die werden behandeld voor hypertensie. De incidentie van de bijwerkingen was niet gerelateerd aan de dosis en liet geen correlatie zien met geslacht, leeftijd of ras van de patiënten. Het veiligheidsprofiel van telmisartan bij patiënten die werden behandeld voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit kwam overeen met het veiligheidsprofiel bij patiënten met hypertensie.

De bijwerkingen hieronder weergegeven, zijn verzameld uit gecontroleerde klinische studies bij patiënten die werden behandeld voor hypertensie en uit postmarketingrapporten. De lijst bevat ook ernstige bijwerkingen en bijwerkingen die leidden tot stopzetting van de behandeling zoals gerapporteerd in drie klinische langetermijnstudies met 21.642 patiënten die behandeld werden met telmisartan voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit gedurende maximaal zes jaar.

##### Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen zijn geclassificeerd met de frequentieaanduidingen aan de hand van de volgende indeling: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ).

Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen in afnemende mate van ernst genoemd.

#### Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: Urineweginfectie inclusief cystitis, infectie van de bovenste-luchtwegen inclusief faryngitis en sinusitis  
Zelden: Sepsis waaronder met fatale afloop<sup>1</sup>

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: Anemie  
Zelden: Eosinofilie, trombocytopenie

#### Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Anafylactische reactie, overgevoeligheid

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: Hyperkaliëmie  
Zelden: Hypoglykemie (bij diabetische patiënten)

#### Psychische stoornissen

Soms: Slapeloosheid, depressie  
Zelden: Angst

#### Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Syncope  
Zelden: Slaperigheid

#### Oogaandoeningen

Zelden: Verstoord zicht

#### Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: Vertigo

#### Hartaandoeningen

Soms: Bradycardie  
Zelden: Tachycardie

#### Bloedvataandoeningen

Soms: Hypotensie<sup>2</sup>, orthostatische hypotensie

#### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: Dyspneu, hoesten  
Zelden: Interstitiële longziekte<sup>4</sup>

#### Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: Abdominale pijn, diarree, dyspepsie, flatulentie, braken  
Zelden: Droge mond, maagklachten, dysgeusie

#### Lever- en galaandoeningen

Zelden: Leverfunctie afwijkend/leveraandoening<sup>3</sup>

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: Pruritus, hyperhidrose, rash  
Zelden: Angio-oedeem (ook met fatale afloop), eczeem, erytheem, urticaria, geneesmiddeleneruptie, toxische huiderruptie

#### Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Soms: Rugpijn (bv. ischias), spierspasmen, myalgie  
Zelden: Artralgie, pijn in extremiteit, pees pijn (tendinitisachtige symptomen)

#### Nier- en urinewegenaandoeningen

Soms: Nierfunctie verminderd, inclusief acuut nierfalen

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: Borstkaspijn, asthenie (zwakte)

Zelden: Influenza-achtige ziekte

#### Onderzoeken

Soms: Bloed creatinine verhoogd

Zelden: Hemoglobine verlaagd, bloed urinezuur verhoogd, leverenzym verhoogd, bloed creatininefosfokinase verhoogd

<sup>1,2,3,4</sup>: voor verdere beschrijving zie de subrubriek “*Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen*”

### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

#### *Sepsis*

In het PRoFESS-onderzoek, werd een verhoogde incidentie van sepsis waargenomen met telmisartan vergeleken met placebo. Dit kan berusten op toeval of gerelateerd zijn aan een tot nu toe onbekend mechanisme (zie ook rubriek 5.1).

#### *Hypotensie*

Deze bijwerking is gerapporteerd als vaak voorkomend bij patiënten met gereguleerde bloeddruk die werden behandeld met telmisartan voor de reductie van cardiovasculaire morbiditeit bovenop de standaardzorg.

#### *Leverfunctie afwijkend/leveraandoening*

De meeste gevallen van leverfunctie afwijkend/leveraandoening tijdens postmarketinggebruik traden op bij patiënten van Japanse afkomst. Patiënten van Japanse afkomst hebben meer kans deze bijwerkingen te ervaren.

#### *Interstitiële longziekte*

Gevalen van interstitiële longziekte zijn gemeld tijdens postmarketinggebruik met een associatie met de tijd met de inname van telmisartan. Een causaal verband kon echter niet worden vastgesteld.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

## **4.9 Overdosering**

Er is beperkte informatie beschikbaar over overdosering bij de mens.

### Symptomen

De meest duidelijke verschijnselen van overdosering met telmisartan waren hypotensie en tachycardie; bradycardie, duizeligheid, toename van serumcreatine en acuut nierfalen zijn ook gerapporteerd.

## Behandeling

Telmisartan wordt niet verwijderd door hemodialyse. De patiënt dient nauwgezet in de gaten te worden gehouden en de behandeling dient symptomatisch en ondersteunend te zijn. De behandeling is afhankelijk van het tijdstip van ingestie en de ernst van de symptomen. Voorgestelde maatregelen zijn onder andere het laten braken en/of maagspoelen. Actieve koolstof kan zinvol zijn in de behandeling van een overdosering. Serumelektrolyten en creatinine dienen frequent te worden gecontroleerd. Als hypotensie optreedt, dient de patiënt in rugligging te worden geplaatst, en zout en volumesuppletie dienen snel te worden toegediend.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: angiotensine II-antagonisten, enkelvoudig, ATC-code: C09CA07.

#### Werkingsmechanisme

Telmisartan is een oraal werkende en specifieke angiotensine II-receptor (type AT<sub>1</sub>)-antagonist. Telmisartan verdringt angiotensine II met een zeer hoge affiniteit van zijn bindingsplaats op het AT<sub>1</sub>-receptorsubtype, welke verantwoordelijk is voor de bekende effecten van angiotensine II. Telmisartan vertoont geen partieel agonisme op de AT<sub>1</sub>-receptor. Telmisartan bindt selectief aan de AT<sub>1</sub>-receptor. De binding is langdurig. Telmisartan laat geen affiniteit voor andere receptoren zien, inclusief AT<sub>2</sub> en andere minder gekarakteriseerde AT-receptoren. De functionele rol van deze receptoren is niet bekend, noch het effect van eventuele overstimulatie door angiotensine II, waarvan de spiegels verhoogd worden door telmisartan. Plasma-aldosteronspiegels worden verlaagd door telmisartan. Telmisartan remt het humaan plasmarenine niet en blokkeert geen ionkanalen. Telmisartan heeft geen remmend effect op het angiotensine convertend enzym (kininase II), het enzym dat ook bradykinine afbreekt. Er is dan ook geen toename van door bradykinine gemedieerde bijwerkingen te verwachten.

Bij de mens blokkeerde een dosis van 80 mg telmisartan bijna volledig door angiotensine II geïnduceerde bloeddrukverhogingen. Dit blokkerende effect wordt gedurende 24 uur behouden en is nog steeds meetbaar na 48 uur.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

##### *Behandeling van essentiële hypertensie*

Na de eerste dosis telmisartan wordt het antihypertensieve effect geleidelijk zichtbaar binnen 3 uur. De maximale reductie van de bloeddruk wordt in het algemeen 4 tot 8 weken na aanvang van de behandeling bereikt en deze blijft tijdens langdurige therapie behouden.

Het antihypertensieve effect houdt gedurende 24 uur constant aan, inclusief de laatste 4 uur voor de volgende dosering. Dit is aangetoond met ambulante bloeddrukmetingen. Dit wordt bevestigd door de ratio's tussen dal- en piekconcentraties die in placebogecontroleerd klinisch onderzoek na een dosis van 40 en 80 mg telmisartan consistent boven de 80% waren. Er bestaat een duidelijke trend van een relatie tussen de dosering en de hersteltijd tot de uitgangswaarde van de systolische bloeddruk. Data betreffende de diastolische bloeddruk zijn vanuit dit oogpunt inconsistent.

Bij patiënten met hypertensie reduceert telmisartan zowel de systolische als de diastolische bloeddruk zonder de hartfrequentie te beïnvloeden. De mate waarin de diuretische en natriuretische effecten van het geneesmiddel bijdragen aan de hypotensieve activiteit ervan, moet nog worden vastgesteld. De antihypertensieve werkzaamheid van telmisartan is vergelijkbaar met die van middelen die representatief zijn voor andere klassen van antihypertensiva (dit is aangetoond in klinische

onderzoeken waarin telmisartan werd vergeleken met amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochloorthiazide en lisinopril).

Na abrupt afbreken van de behandeling met telmisartan keert de bloeddruk geleidelijk terug naar de waarden van voor de behandeling over een periode van een paar dagen zonder dat er aanwijzingen zijn voor *rebound* hypertensie.

De incidentie van een droge hoest was significant lager bij patiënten die met telmisartan werden behandeld dan bij diegenen die *angiotensin converting enzyme (ACE)*-remmers toegediend kregen tijdens klinische onderzoeken waarin de twee antihypertensieve behandelingen direct met elkaar vergeleken werden.

### *Cardiovasculaire preventie*

**ONTARGET** (*ON*going *Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) vergeleek de effecten van telmisartan, ramipril en de combinatie van telmisartan en ramipril op de cardiovasculaire uitkomsten bij 25.620 patiënten in de leeftijd van 55 jaar of ouder met een voorgeschiedenis van coronair hartlijden, beroerte, TIA, perifeer vaatlijden of type 2 diabetes mellitus met bewezen eindorgaanschade (bv. retinopathie, hypertrofie van de linkerventrikel, macro- of microalbuminurie); dit is een populatie met risico op cardiovasculaire gebeurtenissen.

Patiënten werden in één van de drie volgende behandelgroepen gerandomiseerd: telmisartan 80 mg (n = 8.542), ramipril 10 mg (n = 8.576) of de combinatie van telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n = 8.502), en gevolgd gedurende een periode van gemiddeld 4,5 jaar.

Telmisartan liet een vergelijkbaar effect als ramipril zien in het reduceren van het primaire samengestelde eindpunt van cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocardinfarct, niet-fatale beroerte of ziekenhuisopname bij congestief hartfalen. De incidentie van het primaire eindpunt was vergelijkbaar in de groep behandeld met alleen telmisartan (16,7%) en alleen ramipril (16,5%). De *hazard ratio* voor telmisartan versus ramipril was 1,01 (97,5%-BI 0,93-1,10, p (non-inferioriteit) = 0,0019 met een marge van 1,13). Het totale mortaliteitscijfer was respectievelijk 11,6% en 11,8% bij met telmisartan en met ramipril behandelde patiënten.

Telmisartan bleek even werkzaam als ramipril op de vooraf vastgestelde secundaire eindpunten, bij cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocardinfarct en niet-fatale beroerte [0,99 (97,5%-BI 0,90-1,08, p (non-inferioriteit) = 0,0004)], op het primaire eindpunt in de referentiestudie HOPE (*The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), waarin het effect van ramipril versus placebo werd onderzocht.

TRANSCEND randomiseerde ACE-I-intolerante patiënten met in andere opzichten vergelijkbare inclusiecriteria als bij ONTARGET op telmisartan 80 mg (n = 2.954) of placebo (n = 2.972), beide gegeven bovenop de standaardzorg. De gemiddelde duur voor follow-up was 4 jaar en 8 maanden. Er werd geen statistisch significant verschil in de incidentie van de primaire samengestelde eindpunten (cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocardinfarct, niet-fatale beroerte of ziekenhuisopname bij congestief hartfalen) gevonden [15,7% in de telmisartangroep en 17,0% in de placebogroep met een *hazard ratio* van 0,92 (95%-BI 0,81-1,05, p = 0,22)]. Er werd bewijs gevonden voor een voordeel van telmisartan ten opzichte van placebo in het vooraf gespecificeerde secundaire samengestelde eindpunt van cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocardinfarct, niet-fatale beroerte [0,87 (95%-BI 0,76-1,00, p = 0,048)]. Er werden geen aanwijzingen gevonden voor een voordeel voor cardiovasculair overlijden (*hazard ratio* 1,03, 95%-BI 0,85-1,24).

Hoesten en angio-oedeem werden minder vaak gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met telmisartan dan bij patiënten die werden behandeld met ramipril, terwijl hypotensie vaker werd gerapporteerd bij telmisartan.

Gecombineerd gebruik van telmisartan met ramipril bracht geen extra voordeel boven ramipril alleen of telmisartan alleen. Cardiovasculaire mortaliteit en alle andere oorzaken van mortaliteit waren in

aantallen hoger bij de combinatietherapie. Bovendien was er sprake van een significant hogere incidentie van hyperkaliëmie, nierfalen, hypotensie en syncope in de combinatiearm. Daarom wordt het gebruik van een combinatie van telmisartan en ramipril niet aanbevolen bij deze populatie.

In het onderzoek ‘*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*’ (PRoFESS) bij patiënten van 50 jaar en ouder, die recentelijk een beroerte hadden doorgemaakt, werd een verhoogde incidentie van sepsis waargenomen bij behandeling met telmisartan vergeleken met placebo, 0,70% vs. 0,49% [RR 1,43 (95%-betrouwbaarheidsinterval 1,00-2,06)]; de incidentie van sepsis met fatale afloop was verhoogd bij patiënten die met telmisartan werden behandeld (0,33%) vs. patiënten die met placebo werden behandeld (0,16%) [RR 2,07 (95%-betrouwbaarheidsinterval 1,14-3,76)]. De toegenomen frequentie van sepsis die werd waargenomen bij gebruik van telmisartan kan berusten op toeval of gerelateerd zijn aan een tot nu toe onbekend mechanisme.

In twee grote, gerandomiseerde, gecontroleerde trials (ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) en VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*)) is het gebruik van de combinatie van een ACE-remmer met een angiotensine II-receptorantagonist onderzocht.

ONTARGET was een studie bij patiënten met een voorgeschiedenis van cardiovasculair of cerebrovasculair lijden, of diabetes mellitus type 2 in combinatie met tekenen van eindorgaanschade. Zie voor meer gedetailleerde informatie hierboven onder het kopje “Cardiovasculaire preventie”.

VA NEPHRON-D was een studie bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en diabetische nefropathie. In deze studies werd geen relevant positief effect op de nierfunctie en/of cardiovasculaire uitkomsten en de mortaliteit gevonden, terwijl een verhoogd risico op hyperkaliëmie, acute nierbeschadiging en/of hypotensie werd gezien in vergelijking met monotherapie. Gezien hun overeenkomstige farmacodynamische eigenschappen zijn deze uitkomsten ook relevant voor andere ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten.

ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten dienen daarom niet gelijktijdig te worden ingenomen bij patiënten met diabetische nefropathie.

ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) was een studie die was opgezet om het voordeel van de toevoeging van aliskiren aan de standaardbehandeling van een ACE-remmer of een angiotensine II-receptorantagonist te onderzoeken bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en chronisch nierlijden, cardiovasculair lijden of beide. De studie werd vroegtijdig beëindigd vanwege een verhoogd risico op negatieve uitkomsten. Cardiovasculaire mortaliteit en beroerte kwamen beide numeriek vaker voor in de aliskirengroep dan in de placebogroep, terwijl bijwerkingen en belangrijke ernstige bijwerkingen (hyperkaliëmie, hypotensie en renale disfunctie) vaker in de aliskirengroep werden gerapporteerd dan in de placebogroep.

### Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Micardis bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

De bloeddrukverlagende effecten van twee doseringen van telmisartan werden beoordeeld in 76 hypertensieve patiënten, grotendeels met overgewicht in de leeftijd van 6 tot < 18 jaar (lichaamsgewicht  $\geq 20$  kg en  $\leq 120$  kg, gemiddeld 74,6 kg), na het nemen van telmisartan 1 mg/kg (n = 29 behandeld) of 2 mg/kg (n = 31 behandeld) gedurende een vier weken durende behandelperiode. Bij inclusie werd de aanwezigheid van een secundaire hypertensie niet onderzocht. Bij sommige van de onderzochte patiënten waren de toegediende doses hoger dan die aanbevolen voor de behandeling van hypertensie bij volwassen patiënten, waarbij een dagelijkse dosis werd bereikt die vergelijkbaar was met de dosis van 160 mg die bij volwassenen was onderzocht. Na correctie voor leeftijdgroepseffecten waren de gemiddelde systolische bloeddrukveranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde (primaire doelstelling) -14,5 (1,7) mmHg in de groep van telmisartan 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mmHg in de groep van telmisartan 1 mg/kg en -6,0 (2,4) in de placebogroep. De gecorrigeerde diastolische bloeddrukveranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde waren respectievelijk -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg en -3,5 (2,1) mmHg. De veranderingen waren

dosisafhankelijk. De veiligheidsdata van deze studie bij patiënten in de leeftijd van 6 tot < 18 jaar bleken over het algemeen vergelijkbaar met die gezien bij volwassenen. De veiligheid van langdurige behandeling met telmisartan bij kinderen en adolescenten werd niet geëvalueerd.

Een toename van eosinofielen gerapporteerd bij deze patiëntenpopulatie werd niet waargenomen bij volwassenen. De klinische betekenis en relevantie hiervan is niet bekend.

Het is niet mogelijk om uit deze klinische gegevens conclusies te trekken over de werkzaamheid en veiligheid van telmisartan bij hypertensieve pediatrische patiënten.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Telmisartan wordt snel geabsorbeerd maar de hoeveelheid die geabsorbeerd wordt, varieert. De gemiddelde absolute biologische beschikbaarheid van telmisartan is ongeveer 50%. Wanneer telmisartan samen met voedsel wordt ingenomen, varieert de reductie van de oppervlakte onder de plasmaconcentratie–tijdcurve ( $AUC_{0-\infty}$ ) van telmisartan tussen ongeveer 6% (dosis van 40 mg) en ongeveer 19% (dosis van 160 mg). Vanaf 3 uur na toediening zijn de plasmaconcentraties van telmisartan ingenomen op een lege maag of met eten vergelijkbaar.

### Lineariteit/non-lineariteit

De verwachting is dat de kleine reductie in de AUC geen reductie van het therapeutische effect veroorzaakt. Er bestaat geen lineaire relatie tussen doseringen en plasmaspiegels.  $C_{max}$  en in mindere mate AUC stijgen niet proportioneel bij doseringen boven 40 mg.

### Distributie

Telmisartan is grotendeels gebonden aan plasma-eiwitten (> 99,5%), voornamelijk aan albumine en alfa-1-zuur-glycoproteïne. Het gemiddelde schijnbare verdelingsvolume tijdens de *steady-state* ( $V_{dss}$ ) is ongeveer 500 l.

### Biotransformatie

Telmisartan wordt gemetaboliseerd door conjugatie tot het glucuronide van de oorspronkelijke verbinding. Er is geen farmacologische activiteit van het conjugaat aangetoond.

### Eliminatie

Telmisartan wordt gekarakteriseerd door een bi-exponentiële afname van de farmacokinetiek met een terminale halfwaardetijd van > 20 uur. De maximale plasmaconcentratie ( $C_{max}$ ) en, in mindere mate, de oppervlakte onder de concentratie-tijdcurve (AUC) nemen niet proportioneel toe met de dosis. Er zijn geen aanwijzingen voor klinisch relevante accumulatie van telmisartan wanneer dit volgens de aanbevolen dosering wordt ingenomen. De plasmaconcentraties waren bij vrouwen hoger dan bij mannen. Dit heeft geen relevante invloed op de werkzaamheid.

Na orale (en intraveneuze) toediening wordt telmisartan bijna geheel uitgescheiden via de feces, voornamelijk als onveranderd product. De cumulatieve hoeveelheid die via de urine wordt uitgescheiden, is < 1% van de dosis. De totale plasmaklaring ( $Cl_{tot}$ ) is hoog (ongeveer 1.000 ml/min) in vergelijking met de hepatische bloeddoorstroming (ongeveer 1.500 ml/min).

### Pediatrische patiënten

De farmacokinetiek van twee doseringen van telmisartan werd beoordeeld als secundaire doelstelling bij hypertensieve patiënten (n = 57) in de leeftijd van 6 tot < 18 jaar, na het nemen van telmisartan 1 mg/kg of 2 mg/kg gedurende een vier weken durende behandelperiode. Farmacokinetische doelstellingen omvatten onder meer de bepaling van de *steady-state* van telmisartan bij kinderen en adolescenten en onderzoek naar leeftijdsgerelateerde verschillen. Hoewel de studie te klein was voor

een adequate beoordeling van de farmacokinetiek bij kinderen onder de 12 jaar, kwamen de resultaten over het algemeen overeen met de bevindingen bij volwassenen en bevestigden ze de niet-lineariteit van telmisartan, met name voor  $C_{max}$ .

### Geslacht

Verschillen in plasmaconcentraties werden waargenomen, waarbij de  $C_{max}$  en AUC respectievelijk ongeveer 3 en 2 keer zo hoog zijn bij vrouwen vergeleken met mannen.

### Ouderen

De farmacokinetiek van telmisartan verschilt niet tussen ouderen en personen onder de 65 jaar.

### Nierinsufficiëntie

Bij patiënten met lichte tot matige en ernstige nierinsufficiëntie werd een verdubbeling van de plasmaconcentratie waargenomen. Echter, bij patiënten met nierinsufficiëntie die gedialyseerd werden, werden lagere plasmaconcentraties waargenomen. Bij patiënten met nierinsufficiëntie is telmisartan zeer sterk aan plasma-eiwitten gebonden en kan het niet door dialyse worden verwijderd. De eliminatiehalfwaardetijd verandert niet bij patiënten met nierinsufficiëntie.

### Leverinsufficiëntie

In farmacokinetische studies bij patiënten met leverinsufficiëntie werd een toename in de absolute biologische beschikbaarheid tot bijna 100% waargenomen. De eliminatiehalfwaardetijd verandert niet bij patiënten met leverinsufficiëntie.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

In preklinisch veiligheidsonderzoek veroorzaakten doses, vergelijkbaar met de blootstelling in het klinische therapeutische bereik, een afname in de parameters van de rode bloedcellen (erythrocyten, hemoglobine, hematocriet) en veranderingen in de renale hemodynamiek (toename in *blood urea nitrogen* en creatinine) alsmede een toename van het serumkalium bij normotensieve dieren. Bij honden werden renale tubulaire dilatatie en atrofie waargenomen. Bij ratten en honden werd ook beschadiging van het maagslijmvlies (erosie, ulcera of ontsteking) waargenomen. Deze farmacologisch gemedieerde bijwerkingen, reeds bekend van preklinische studies met zowel ACE (*angiotensin converting enzyme*)-remmers als angiotensine II-receptorantagonisten, konden worden voorkomen door oraal extra zout toe te dienen.

Bij beide diersoorten werd een toename in de plasmarenineactiviteit en hypertrofie/hyperplasie van de renale juxtaglomerulaire cellen waargenomen. Deze veranderingen, ook klasse-effecten van ACE-remmers en andere angiotensine II-receptorantagonisten, lijken geen klinische betekenis te hebben.

Er is geen duidelijk bewijs waargenomen voor een teratogeen effect, echter bij toxische dosisniveaus van telmisartan werd een effect op de postnatale ontwikkeling van de nakomelingen waargenomen, zoals een lager lichaamsgewicht en een vertraagd openen van de ogen.

Er zijn geen aanwijzingen gevonden voor mutageniteit of voor relevante clastogene activiteit in *in vitro* studies. Er is geen aanwijzing gevonden voor carcinogeniteit bij ratten en muizen.



## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Povidon (K25)  
Meglumine  
Natriumhydroxide  
Sorbitol (E420)  
Magnesiumstearaat.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

Micardis 20 mg tabletten  
3 jaar

Micardis 40 mg en 80 mg tabletten  
4 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen (PA/Al/PVC/Al of PA/PA/Al/PVC/Al). Eén blisterverpakking bevat 7 of 10 tabletten.

Micardis 20 mg tabletten  
Verpakkingsgrootten: blisterverpakking met 14, 28, 56 of 98 tabletten.

Micardis 40 mg en 80 mg tabletten  
Verpakkingsgrootten: blisterverpakking met 14, 28, 56, 84 of 98 tabletten of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 28 x 1, 30 x 1 of 90 x 1 tabletten; multiverpakking met 360 (4 verpakkingen met 90 x 1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Vanwege de hygroscopische eigenschappen van de tabletten moet telmisartan bewaard blijven in de zorgvuldig afgesloten blisterverpakking. De tabletten mogen pas kort voor de inname uit de blisterverpakking worden gehaald.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

### Micardis 20 mg tabletten

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

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

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

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

### Micardis 40 mg tabletten

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

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

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

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

EU/1/98/090/013 (28 x 1 tabletten)

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

EU/1/98/090/017 (30 x 1 tabletten)

EU/1/98/090/019 (90 x 1 tabletten)

EU/1/98/090/021 (4 x (90 x 1) tabletten)

### Micardis 80 mg tabletten

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

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

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

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

EU/1/98/090/014 (28 x 1 tabletten)

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

EU/1/98/090/018 (30 x 1 tabletten)

EU/1/98/090/020 (90 x 1 tabletten)

EU/1/98/090/022 (4 x (90 x 1) tabletten)

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 december 1998

Datum van laatste verlenging: 16 december 2008

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

## **A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

### Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Duitsland

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

## **B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

## **C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in

module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 20 mg tabletten  
telmisartan

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere tablet bevat 20 mg telmisartan.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat sorbitol (E420).  
Lees de bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

14 tabletten  
28 tabletten  
56 tabletten  
98 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.**



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Micardis 20 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking met 7 tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 20 mg tabletten  
telmisartan

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

MA  
DI  
WO  
DO  
VR  
ZA  
ZO

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 40 mg tabletten  
telmisartan

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere tablet bevat 40 mg telmisartan.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat sorbitol (E420).  
Lees de bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

14 tabletten  
28 tabletten  
56 tabletten  
98 tabletten  
28 x 1 tabletten  
84 tabletten  
30 x 1 tabletten  
90 x 1 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Micardis 40 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**TUSSENDOOS VAN DE MULTIVERPAKKINGEN MET 360 (4 VERPAKKINGEN VAN 90 x 1 TABLETTEN) – ZONDER BLUE BOX – 40 mg**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 40 mg tabletten  
telmisartan

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere tablet bevat 40 mg telmisartan.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat sorbitol (E420).  
Lees de bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Onderdeel van een multiverpakking, bestaande uit 4 verpakkingen met elk 90 x 1 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/98/090/021

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Micardis 40 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**BUITENETIKET OP MULTIVERPAKKINGEN MET 360 (4 VERPAKKINGEN VAN 90 x 1 TABLETTEN) GEBUNDELD – MET BLUE BOX – 40 mg**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 40 mg tabletten  
telmisartan

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere tablet bevat 40 mg telmisartan.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat sorbitol (E420).  
Lees de bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Multiverpakking bestaande uit 4 verpakkingen met elk 90 x 1 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.**



**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/98/090/021

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Micardis 40 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking met 7 tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 40 mg tabletten  
telmisartan

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

MA  
DI  
WO  
DO  
VR  
ZA  
ZO

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Eenheidsdosisblisterverpakking**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 40 mg tabletten  
telmisartan

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Doos**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 80 mg tabletten  
telmisartan

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere tablet bevat 80 mg telmisartan.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat sorbitol (E420).  
Lees de bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

14 tabletten  
28 tabletten  
56 tabletten  
98 tabletten  
28 x 1 tabletten  
84 tabletten  
30 x 1 tabletten  
90 x 1 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Micardis 80 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**TUSSENDOOS VAN DE MULTIVERPAKKINGEN MET 360 (4 VERPAKKINGEN VAN 90 x 1 TABLETTEN) – ZONDER BLUE BOX – 80 mg**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 80 mg tabletten  
telmisartan

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere tablet bevat 80 mg telmisartan

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat sorbitol (E420).  
Lees de bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Onderdeel van een multiverpakking, bestaande uit 4 verpakkingen met elk 90 x 1 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/98/090/022

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Micardis 80 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**BUITENETIKET OP MULTIVERPAKKINGEN MET 360 (4 VERPAKKINGEN VAN 90 x 1 TABLETTEN) GEBUNDELD – MET BLUE BOX – 80 mg**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 80 mg tabletten  
telmisartan

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Iedere tablet bevat 80 mg telmisartan.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat sorbitol (E420).  
Lees de bijsluiter voor verdere informatie.

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Multiverpakking bestaande uit 4 verpakkingen met elk 90 x 1 tabletten

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/98/090/022

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Micardis 80 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking met 7 tabletten**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 80 mg tabletten  
telmisartan

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

MA  
DI  
WO  
DO  
VR  
ZA  
ZO

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Eenheidsdosisblisterverpakking**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Micardis 80 mg tabletten  
telmisartan

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim (logo)

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

## **B. BIJSLUITER**

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Micardis 20 mg tabletten**  
telmisartan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Micardis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Micardis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

U krijgt Micardis omdat u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft. U krijgt dit middel omdat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere ziekte.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Meestal heeft u geen klachten van de hoge bloeddruk. Daarom is het belangrijk om uw bloeddruk regelmatig op te meten of uw bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Micardis (angiotensine II antagonist) is een middel tegen hoge bloeddruk. Als u een hoge bloeddruk heeft, is de druk in uw bloedvaten elke dag te hoog. Dat is niet goed voor het hart en de bloedvaten. Micardis zorgt ervoor dat de bloeddruk weer omlaag gaat, doordat de bloedvaten zich ontspannen.

**Micardis wordt ook gebruikt** om te zorgen dat de kans kleiner wordt voor volwassen patiënten om bijvoorbeeld een hartaanval of beroerte (cardiovasculaire gebeurtenissen) te krijgen, als zij daar gevoelig voor zijn. Deze patiënten hebben bijvoorbeeld een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of de benen, hebben een beroerte gehad of hebben een verhoogd risico op diabetes (suikerziekte). Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om geen Micardis te gebruiken in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap).
- U heeft een ernstige ziekte van de lever zoals een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas (stuwings van de gal of galwegobstructie) of een andere ernstige ziekte van de lever.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voordat u dit middel inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer u één van de volgende ziektes heeft of heeft gehad:

- nierziekte of u heeft een niertransplantatie gehad
- vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren (renale arteriostenose)
- leverziekte
- hartproblemen
- verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- lage bloeddruk (hypotensie). Dit kan komen omdat:
  - u uitgedroogd bent (u heeft veel vocht verloren) of
  - u een zouttekort heeft door het gebruik van ‘plaspillen’, een zoutarm dieet, u heeft diarree of moet overgeven
- teveel kalium in uw bloed
- diabetes (suikerziekte).

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren.Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’
- als u digoxine gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger kunt worden). Het gebruik van Micardis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Micardis mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Micardis gebruikt.

Micardis kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij patiënten van Afrikaanse afkomst.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Micardis bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Micardis nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen.

Dit geldt vooral voor deze middelen als u die tegelijkertijd met Micardis gebruikt:

- medicijnen die lithium bevatten en gebruikt worden voor de behandeling van sommige vormen van depressie
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verhogen zoals:
  - zoutvervangers waar kalium in zit
  - plaspillen (kaliumsparende diuretica)
  - ACE-remmers, (middelen tegen hoge bloeddruk)
  - angiotensine II-receptorantagonisten, (middelen tegen hoge bloeddruk)

- NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen)
- bloedverduunners (heparine)
- medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva) (bijvoorbeeld cyclosporine of tacrolimus)
- trimetoprim (een antibioticum)
- 'plaspillen' (diuretica), vooral in hoge dosis samen met Micardis. Dan kunt u veel vocht verliezen en hierdoor een lage bloeddruk (hypotensie) krijgen
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- digoxine.

Gebruikt u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden (middelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken)? Dan kan Micardis minder goed werken.

Micardis kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere medicijnen. Dit zijn medicijnen die ook worden gebruikt voor hoge bloeddruk of medicijnen met een mogelijk bloeddrukverlagend effect (bijvoorbeeld baclofen, amifostine).

Ook kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit merken als u duizelig wordt bij het opstaan. Vertel het uw arts als de dosis van andere medicijnen moet worden aangepast en u gebruikt Micardis.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger kunt worden). Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Micardis voordat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Micardis. U kunt Micardis beter niet gebruiken tijdens het begin van de zwangerschap. U mag dit middel niet gebruiken vanaf dat u 3 maanden zwanger bent. Dit middel kan slecht zijn voor de baby in uw buik als u langer dan 3 maanden zwanger bent.

#### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Het is beter om geen Micardis te gebruiken als u borstvoeding geeft. Uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen die Micardis innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

### **Micardis bevat sorbitol**

Dit middel bevat 84,32 mg sorbitol per tablet.

### **Micardis bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.



Neem de tablet in met wat water of een andere drank waar geen alcohol in zit. U kunt Micardis met of zonder eten innemen.

Het is belangrijk dat u Micardis elke dag inneemt, totdat uw arts het anders voorschrijft. Als u het gevoel heeft dat Micardis te sterk werkt of juist te weinig, vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de gebruikelijke dosis Micardis voor de meeste patiënten eenmaal per dag 1 tablet van 40 mg om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts heeft u een lagere dosis van eenmaal per dag 1 tablet van 20 mg voorgeschreven. Micardis kan ook in combinatie met diuretica ('plaspillen') zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Micardis.

Om te zorgen dat de kans kleiner is om bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte (cardiovasculaire gebeurtenissen) te krijgen, is de gebruikelijke dosis Micardis een keer per dag 1 tablet van 80 mg. Tijdens het begin van de preventieve (het voorkomen van cardiovasculaire gebeurtenissen) behandeling met Micardis 80 mg, moet u uw bloeddruk regelmatig laten gecontroleren.

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag u niet meer innemen dan een keer per dag 1 tablet van 40 mg.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Heeft u per ongeluk teveel tabletten ingenomen? Neem direct contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Het is niet erg als u dit middel een keer vergeet. Neem deze in zodra u het zich herinnert op de dag zelf en ga verder zoals daarvoor. Als het al de volgende dag is, neem dan uw tablet in op uw normale tijdstip. **Neem dan geen** 2 tabletten tegelijk in om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en u heeft onmiddellijk medische zorg nodig.**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerkingen die zelden voorkomen (kan voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers):

- Sepsis\*  
Dit wordt ook bloedvergiftiging genoemd. Dit is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het hele lichaam.
- Snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem).

Deze bijwerkingen komen zelden voor, maar zijn bijzonder ernstig. U moet meteen stoppen met het gebruik van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn.

### **Mogelijke bijwerkingen van Micardis**

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Infecties van de urinewegen, infecties van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen (syncope), duizeligheid (vertigo), langzame hartslag (bradycardie), lage

bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikklachten, opgeblazen gevoel, overgeven, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn (myalgie), verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers): Sepsis\* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd. Dit is een ernstige infectie, die erg gevaarlijk is en kan leiden tot de dood), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, piepen bij het ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), gevoel van angst, slaperigheid, verminderd zicht, snelle hartslag (tachycardie), droge mond, maagklachten, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige huiduitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn (artralgie), pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers): Steeds erger worden van littekenvorming in het longweefsel (progressieve interstitiële longziekte)\*\*.

\* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

\*\* Gevallen van het steeds erger worden van (progressieve) littekenvorming in het longweefsel zijn gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Haal alleen vlak voor inname de Micardis tablet uit de blisterverpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is telmisartan. Elke tablet bevat 20 mg telmisartan.

De andere stoffen in dit middel zijn povidon (K25), meglumine, natriumhydroxide, sorbitol (E420) en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Micardis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Micardis 20 mg tabletten zijn wit, rond en met een inscriptie van het codenummer '50H' aan de ene kant en het bedrijfslogo aan de andere kant.

Micardis is beschikbaar in blisterverpakkingen die 14, 28, 56 of 98 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht in uw land.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

#### **Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Micardis 40 mg tabletten**  
telmisartan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Micardis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Micardis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

U krijgt Micardis omdat u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft. U krijgt dit middel omdat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere ziekte.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Meestal heeft u geen klachten van de hoge bloeddruk. Daarom is het belangrijk om uw bloeddruk regelmatig op te meten of uw bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Micardis (angiotensine II antagonist) is een middel tegen hoge bloeddruk. Als u een hoge bloeddruk heeft, is de druk in uw bloedvaten elke dag te hoog. Dat is niet goed voor het hart en de bloedvaten. Micardis zorgt ervoor dat de bloeddruk weer omlaag gaat, doordat de bloedvaten zich ontspannen.

**Micardis wordt ook gebruikt** om te zorgen dat de kans kleiner wordt voor volwassen patiënten om bijvoorbeeld een hartaanval of beroerte (cardiovasculaire gebeurtenissen) te krijgen, als zij daar gevoelig voor zijn. Deze patiënten hebben bijvoorbeeld een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of de benen, hebben een beroerte gehad of hebben een verhoogd risico op diabetes (suikerziekte). Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om geen Micardis te gebruiken in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap).
- U heeft een ernstige ziekte van de lever zoals een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas (stuwings van de gal of galwegobstructie) of een andere ernstige ziekte van de lever.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voordat u dit middel inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer u één van de volgende ziektes heeft of heeft gehad:

- nierziekte of u heeft een niertransplantatie gehad
- vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren (renale arteriostenose)
- leverziekte
- hartproblemen
- verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- lage bloeddruk (hypotensie). Dit kan komen omdat:
  - u uitgedroogd bent (u heeft veel vocht verloren) of
  - u een zouttekort heeft door het gebruik van ‘plaspillen’, een zoutarm dieet, u heeft diarree of moet overgeven
- teveel kalium in uw bloed
- diabetes (suikerziekte).

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren.Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’
- als u digoxine gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger kunt worden). Het gebruik van Micardis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Micardis mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Micardis gebruikt.

Micardis kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij patiënten van Afrikaanse afkomst.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Micardis bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Micardis nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen.

Dit geldt vooral voor deze middelen als u die tegelijkertijd met Micardis gebruikt:

- medicijnen die lithium bevatten en gebruikt worden voor de behandeling van sommige vormen van depressie
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verhogen zoals:
  - zoutvervangers waar kalium in zit
  - plaspillen (kaliumsparende diuretica)
  - ACE-remmers, (middelen tegen hoge bloeddruk)
  - angiotensine II-receptorantagonisten, (middelen tegen hoge bloeddruk)

- NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen)
- bloedverdunners (heparine)
- medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva) (bijvoorbeeld cyclosporine of tacrolimus)
- trimetoprim (een antibioticum)
- 'plaspillen' (diuretica), vooral in hoge dosis samen met Micardis. Dan kunt u veel vocht verliezen en hierdoor een lage bloeddruk (hypotensie) krijgen
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- digoxine.

Gebruikt u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden (middelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken)? Dan kan Micardis minder goed werken.

Micardis kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere medicijnen. Dit zijn medicijnen die ook worden gebruikt voor hoge bloeddruk of medicijnen met een mogelijk bloeddrukverlagend effect (bijvoorbeeld baclofen, amifostine).

Ook kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit merken als u duizelig wordt bij het opstaan. Vertel het uw arts als de dosis van andere medicijnen moet worden aangepast en u gebruikt Micardis.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger kunt worden). Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Micardis voordat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Micardis. U kunt Micardis beter niet gebruiken tijdens het begin van de zwangerschap. U mag dit middel niet gebruiken vanaf dat u 3 maanden zwanger bent. Dit middel kan slecht zijn voor de baby in uw buik als u langer dan 3 maanden zwanger bent.

#### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Het is beter om geen Micardis te gebruiken als u borstvoeding geeft. Uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen die Micardis innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

### **Micardis bevat sorbitol**

Dit middel bevat 168,64 mg sorbitol per tablet.

### **Micardis bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.



Neem de tablet in met wat water of een andere drank waar geen alcohol in zit. U kunt Micardis met of zonder eten innemen.

Het is belangrijk dat u Micardis elke dag inneemt, totdat uw arts het anders voorschrijft. Als u het gevoel heeft dat Micardis te sterk werkt of juist te weinig, vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de gebruikelijke dosis Micardis voor de meeste patiënten eenmaal per dag 1 tablet van 40 mg om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts kan soms echter een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg aanraden. Als alternatief kan Micardis worden gebruikt in combinatie met een diureticum ('plaspillen'), zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Micardis.

Om te zorgen dat de kans kleiner is om bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte (cardiovasculaire gebeurtenissen) te krijgen, is de gebruikelijke dosis Micardis een keer per dag 1 tablet van 80 mg. Tijdens het begin van de preventieve (het voorkomen van cardiovasculaire gebeurtenissen) behandeling met Micardis 80 mg, moet u uw bloeddruk regelmatig laten gecontrolleren.

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag u niet meer innemen dan een keer per dag 1 tablet van 40 mg.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Heeft u per ongeluk teveel tabletten ingenomen? Neem direct contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Het is niet erg als u dit middel een keer vergeet. Neem deze in zodra u het zich herinnert op de dag zelf en ga verder zoals daarvoor. Als het al de volgende dag is, neem dan uw tablet in op uw normale tijdstip. **Neem dan geen** 2 tabletten tegelijk in om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en u heeft onmiddellijk medische zorg nodig.**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerkingen die zelden voorkomen (kan voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers):

- Sepsis\*  
Dit wordt ook bloedvergiftiging genoemd. Dit is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het hele lichaam.
- Snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem).

Deze bijwerkingen komen zelden voor, maar zijn bijzonder ernstig. U moet meteen stoppen met het gebruik van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn.

### **Mogelijke bijwerkingen van Micardis**

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Infecties van de urinewegen, infecties van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen (syncope), duizeligheid (vertigo), langzame hartslag (bradycardie), lage

bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikklachten, opgeblazen gevoel, overgeven, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn (myalgie), verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers): Sepsis\* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd. Dit is een ernstige infectie, die erg gevaarlijk is en kan leiden tot de dood), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, piepen bij het ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), gevoel van angst, slaperigheid, verminderd zicht, snelle hartslag (tachycardie), droge mond, maagklachten, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige huiduitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn (artralgie), pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatinefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers): Steeds erger worden van littekenvorming in het longweefsel (progressieve interstitiële longziekte)\*\*.

\* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

\*\* Gevallen van het steeds erger worden van (progressieve) littekenvorming in het longweefsel zijn gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Haal alleen vlak voor inname de Micardis tablet uit de blisterverpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is telmisartan. Elke tablet bevat 40 mg telmisartan.

De andere stoffen in dit middel zijn povidon (K25), meglumine, natriumhydroxide, sorbitol (E420) en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Micardis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Micardis 40 mg tabletten zijn wit, ovaal en met een inscriptie van het codenummer '51H' aan de ene kant en het bedrijfslogo aan de andere kant.

Micardis is beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 56, 84 of 98 tabletten, in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 28 x 1, 30 x 1 of 90 x 1 tabletten of in multiverpakkingen met 360 (4 verpakkingen met 90 x 1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht in uw land.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

#### Fabrikant

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

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Micardis 80 mg tabletten**  
telmisartan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Micardis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Micardis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

U krijgt Micardis omdat u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft. U krijgt dit middel omdat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere ziekte.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Meestal heeft u geen klachten van de hoge bloeddruk. Daarom is het belangrijk om uw bloeddruk regelmatig op te meten of uw bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Micardis (angiotensine II antagonist) is een middel tegen hoge bloeddruk. Als u een hoge bloeddruk heeft, is de druk in uw bloedvaten elke dag te hoog. Dat is niet goed voor het hart en de bloedvaten. Micardis zorgt ervoor dat de bloeddruk weer omlaag gaat, doordat de bloedvaten zich ontspannen.

**Micardis wordt ook gebruikt** om te zorgen dat de kans kleiner wordt voor volwassen patiënten om bijvoorbeeld een hartaanval of beroerte (cardiovasculaire gebeurtenissen) te krijgen, als zij daar gevoelig voor zijn. Deze patiënten hebben bijvoorbeeld een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of de benen, hebben een beroerte gehad of hebben een verhoogd risico op diabetes (suikerziekte). Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om geen Micardis te gebruiken in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap).
- U heeft een ernstige ziekte van de lever zoals een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas (stuwings van de gal of galwegobstructie) of een andere ernstige ziekte van de lever.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voordat u dit middel inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer u één van de volgende ziektes heeft of heeft gehad:

- nierziekte of u heeft een niertransplantatie gehad
- vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren (renale arteriostenose)
- leverziekte
- hartproblemen
- verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- lage bloeddruk (hypotensie). Dit kan komen omdat:
  - u uitgedroogd bent (u heeft veel vocht verloren) of
  - u een zouttekort heeft door het gebruik van ‘plaspillen’, een zoutarm dieet, u heeft diarree of moet overgeven
- teveel kalium in uw bloed
- diabetes (suikerziekte).

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft
  - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’

- als u digoxine gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger kunt worden). Het gebruik van Micardis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Micardis mag niet worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Micardis gebruikt.

Micardis kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij patiënten van Afrikaanse afkomst.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Micardis bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Micardis nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen.

Dit geldt vooral voor deze middelen als u die tegelijkertijd met Micardis gebruikt:

- medicijnen die lithium bevatten en gebruikt worden voor de behandeling van sommige vormen van depressie
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verhogen zoals:
  - zoutvervangers waar kalium in zit
  - plaspillen (kaliumsparende diuretica)
  - ACE-remmers, (middelen tegen hoge bloeddruk)
  - angiotensine II-receptorantagonisten, (middelen tegen hoge bloeddruk)

- NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen)
- bloedverdunners (heparine)
- medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva) (bijvoorbeeld cyclosporine of tacrolimus)
- trimetoprim (een antibioticum)
- 'plaspillen' (diuretica), vooral in hoge dosis samen met Micardis. Dan kunt u veel vocht verliezen en hierdoor een lage bloeddruk (hypotensie) krijgen
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- digoxine.

Gebruikt u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen) of corticosteroïden (middelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken)? Dan kan Micardis minder goed werken.

Micardis kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere medicijnen. Dit zijn medicijnen die ook worden gebruikt voor hoge bloeddruk of medicijnen met een mogelijk bloeddrukverlagend effect (bijvoorbeeld baclofen, amifostine).

Ook kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit merken als u duizelig wordt bij het opstaan. Vertel het uw arts als de dosis van andere medicijnen moet worden aangepast en u gebruikt Micardis.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger kunt worden). Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Micardis voordat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Micardis. U kunt Micardis beter niet gebruiken tijdens het begin van de zwangerschap. U mag dit middel niet gebruiken vanaf dat u 3 maanden zwanger bent. Dit middel kan slecht zijn voor de baby in uw buik als u langer dan 3 maanden zwanger bent.

### Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Het is beter om geen Micardis te gebruiken als u borstvoeding geeft. Uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen die Micardis innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of vermoeid voelt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

## **Micardis bevat sorbitol**

Dit middel bevat 337,28 mg sorbitol per tablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

## **Micardis bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.



### 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Neem de tablet in met wat water of een andere drank waar geen alcohol in zit. U kunt Micardis met of zonder eten innemen.

Het is belangrijk dat u Micardis elke dag inneemt, totdat uw arts het anders voorschrijft. Als u het gevoel heeft dat Micardis te sterk werkt of juist te weinig, vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de gebruikelijke dosis Micardis voor de meeste patiënten eenmaal per dag 1 tablet van 40 mg om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts kan soms echter een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg aanraden. Als alternatief kan Micardis worden gebruikt in combinatie met een diureticum ('plaspillen'), zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Micardis.

Om te zorgen dat de kans kleiner is om bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte (cardiovasculaire gebeurtenissen) te krijgen, is de gebruikelijke dosis Micardis een keer per dag 1 tablet van 80 mg. Tijdens het begin van de preventieve (het voorkomen van cardiovasculaire gebeurtenissen) behandeling met Micardis 80 mg, moet u uw bloeddruk regelmatig laten gecontrolleren.

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag u niet meer innemen dan een keer per dag 1 tablet van 40 mg.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Heeft u per ongeluk teveel tabletten ingenomen? Neem direct contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Het is niet erg als u dit middel een keer vergeet. Neem deze in zodra u het zich herinnert op de dag zelf en ga verder zoals daarvoor. Als het al de volgende dag is, neem dan uw tablet in op uw normale tijdstip. *Neem dan geen* 2 tabletten tegelijk in om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en u heeft onmiddellijk medische zorg nodig.**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerkingen die zelden voorkomen (kan voorkomen bij 1 op de 1000 gebruikers):

- Sepsis\*  
Dit wordt ook bloedvergiftiging genoemd. Dit is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het hele lichaam.
- Snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem).

Deze bijwerkingen komen zelden voor, maar zijn bijzonder ernstig. U moet meteen stoppen met het gebruik van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn.

## **Mogelijke bijwerkingen van Micardis**

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Infecties van de urinewegen, infecties van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen (syncope), duizeligheid (vertigo), langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikklachten, opgeblazen gevoel, overgeven, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn (myalgie), verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen, pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Sepsis\* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd. Dit is een ernstige infectie, die erg gevaarlijk is en kan leiden tot de dood), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, piepen bij het ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), gevoel van angst, slaperigheid, verminderd zicht, snelle hartslag (tachycardie), droge mond, maagklachten, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige huiduitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn (artralgie), pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):  
Steeds erger worden van littekenvorming in het longweefsel (progressieve interstitiële longziekte)\*\*.

\* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

\*\* Gevallen van het steeds erger worden van (progressieve) littekenvorming in het longweefsel zijn gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Haal alleen vlak voor inname de Micardis tablet uit de blisterverpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is telmisartan. Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.

De andere stoffen in dit middel zijn povidon (K25), meglumine, natriumhydroxide, sorbitol (E420) en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Micardis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Micardis 80 mg tabletten zijn wit, ovaal en met een inscriptie van het codenummer '52H' aan de ene kant en het bedrijfslogo aan de andere kant.

Micardis is beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 56, 84 of 98 tabletten, in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 28 x 1, 30 x 1 of 90 x 1 tabletten of in multiverpakkingen met 360 (4 verpakkingen met 90 x 1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht in uw land.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

#### Fabrikant

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

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.