

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 20 mg tablety
Micardis 40 mg tablety
Micardis 80 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Micardis 20 mg tablety

Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu.

Micardis 40 mg tablety

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

Micardis 80 mg tablety

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

Pomocné látky so známym účinkom

Každá 20 mg tableta obsahuje 84 mg sorbitolu (E420).

Každá 40 mg tableta obsahuje 169 mg sorbitolu (E420).

Každá 80 mg tableta obsahuje 338 mg sorbitolu (E420).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

Micardis 20 mg tablety

Biele okrúhle 2,5 mm tablety s vyrytým číselným kódom „50H“ na jednej strane a logom spoločnosti na druhej strane.

Micardis 40 mg tablety

Biele podlhovasté 3,8 mm tablety s vyrytým číselným kódom „51H“ na jednej strane a logom spoločnosti na druhej strane.

Micardis 80 mg tablety

Biele podlhovasté 4,6 mm tablety s vyrytým číselným kódom „52H“ na jednej strane a logom spoločnosti na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypertenzia

Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých.

Kardiovaskulárna prevencia

Zníženie kardiovaskulárnej morbidity u dospelých so:

- zreteľným aterosklerotickým kardiovaskulárnym ochorením (anamnéza koronárneho ochorenia srdca, cievnej mozgovej príhody alebo periférneho arteriálneho ochorenia) alebo
- diabetom mellitus 2. typu s dokumentovaným poškodením cieľového orgánu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba esenciálnej hypertenzie

Obvykle účinná dávka je 40 mg raz denne. Niektorým pacientom môže postačovať denná dávka už 20 mg. V prípadoch, keď sa nedosiahne cieľový tlak krvi, dávka telmisartanu sa môže zvýšiť na maximálne 80 mg raz denne. Telmisartan sa alternatívne môže použiť v kombinácii s tiazidovými diuretikami, ako je hydrochlorotiazid, pri ktorom sa ukázalo, že má s telmisartanom prídavný účinok na zníženie tlaku krvi. Keď sa zvažuje zvýšenie dávky, musí sa zohľadniť, že maximálny antihypertenzný účinok sa vo všeobecnosti dosiahne po štyroch až ôsmich týždňoch od začiatku liečby (pozri časť 5.1).

Kardiovaskulárna prevencia

Odporúčaná dávka je 80 mg raz denne. Nie je známe, či dávky telmisartanu nižšie ako 80 mg sú účinné v znižovaní kardiovaskulárnej morbidity.

Keď sa začína liečba telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity, odporúča sa starostlivé monitorovanie krvného tlaku a ak je to vhodné, môže byť potrebná úprava liečby, ktorá znižuje krvný tlak.

Starší ľudia

Nie je potrebná úprava dávky pre starších pacientov.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo s hemodialýzou sú k dispozícii obmedzené skúsenosti. U týchto pacientov sa odporúča nižšia začiatková dávka 20 mg (pozri časť 4.4).

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa nevyžaduje úprava dávkovania.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene je Micardis kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene dávkovanie nemá prekročiť 40 mg raz denne (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Micardisu u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené.

V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Spôsob podávania

Tablety telmisartanu sa podávajú perorálne jedenkrát denne a majú sa užívať s tekutinou, s jedlom alebo bez jedla.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku.

Telmisartan sa má uchovávať v uzavretom blistri kvôli hygroskopickým vlastnostiam tabliet. Tablety sa majú vyberať z blistra krátko pred podaním (pozri časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Druhý a tretí trimester gravidity (pozri časti 4.4 a 4.6)
- Obštrukčné poruchy žlčových ciest
- Ťažká porucha funkcie pečene

Súbežné používanie Micardisu s liekmi obsahujúcimi aliskiren je kontraindikované u pacientov s diabetom mellitus alebo poruchou funkcie obličiek ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (pozri časti 4.5 a 5.1).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Gravidita

Antagonisty receptora angiotenzínu II sa nemajú začať podávať počas gravidity. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby antagonistami receptora angiotenzínu II považované za nevyhnutné, pacientky, ktoré plánujú graviditu, sa majú prestať na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný bezpečnostný profil pri používaní v gravidite. Ak sa gravidita diagnostikuje, liečba antagonistami receptora angiotenzínu II sa musí okamžite ukončiť a ak je vhodné, má sa začať alternatívna liečba (pozri časti 4.3 a 4.6).

Porucha funkcie pečene

Micardis sa nemá podávať pacientom s cholestázou, obštrukčnými poruchami žlčových ciest alebo ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.3), pretože telmisartan sa prevažne vylučuje žľou. U týchto pacientov možno očakávať znížený hepatálny klírens telmisartanu. Micardis sa má používať len s opatnosťou u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene.

Renovaskulárna hypertenzia

U pacientov s bilaterálnou stenózou renálnej artérie alebo stenózou artérie jednej funkčnej obličky, ktorí sa liečia liekmi, ktoré pôsobia na renín-angiotenzín-aldosterónový systém, je zvýšené riziko ťažkej hypotenzie a renálnej insuficiencie.

Porucha funkcie obličiek a transplantácia obličky

Ak sa Micardis používa u pacientov s poruchou funkcie obličiek, odporúča sa pravidelné sledovanie hladín sérového draslíka a kreatinínu. Nie sú žiadne skúsenosti s podávaním Micardisu pacientom s nedávnou transplantáciou obličky.

Intravaskulárna hypovolémia

U pacientov, ktorí sú v objemovej a/alebo sodíkovej deplícii silnou diuretickou liečbou, diétnym obmedzením soli, hnačkou alebo vracaním, sa najmä po prvej dávke Micardisu môže vyskytnúť symptomatická hypotenzia. Tieto stavy sa musia pred podávaním Micardisu upraviť. Objemová a/alebo sodíková deplécia sa má upraviť ešte pred podávaním Micardisu.

Duálna inhibícia renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS)

Preukázalo sa, že súbežné použitie inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenzie, hyperkaliémie a zníženia funkcie obličiek (vrátane akútneho

zlyhania obličiek). Duálna inhibícia RAAS kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu sa preto neodporúča (pozri časti 4.5 a 5.1).

Ak sa liečba duálnou inhibíciou považuje za absolútne nevyhnutnú, má sa podať iba pod dohľadom odborníka a u pacienta sa má často a dôsledne kontrolovať funkcia obličiek, elektrolyty a krvný tlak. Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa nemajú súbežne používať u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Iné stavy spojené so stimuláciou renín-angiotenzín-aldosterónového systému

U pacientov, ktorých vaskulárny tonus a funkcia obličiek závisí predovšetkým od činnosti renín-angiotenzín-aldosterónového systému (napr. pacienti s ťažkým kongestívnym zlyhaním srdca alebo existujúcou chorobou obličky vrátane stenózy renálnej artérie) sa liečba liekmi, ktoré ovplyvňujú tento systém, ako je aj telmisartan, spájala s akútnou hypotenziou, hyperazotémiou, oligúriou alebo zriedkavo s akútnym zlyhaním obličiek (pozri časť 4.8).

Primárny aldosteronizmus

Pacienti s primárnym aldosteronizmom všeobecne nereagujú na antihypertenzíva pôsobiace prostredníctvom inhibície renín-angiotenzínového systému. Použitie telmisartanu sa preto neodporúča.

Stenóza aorty a mitrálnej srdcovej chlopne, obštrukčná hypertrofická kardiomyopatia

Tak ako pri iných vazodilatanciách osobitná pozornosť je potrebná u pacientov trpiacich na aortálnu alebo mitrálnu stenózu alebo obštrukčnú hypertrofickú kardiomyopatiu.

Diabetickí pacienti liečení inzulínom alebo antidiabetikami

U týchto pacientov sa pri liečbe telmisartanom môže objaviť hypoglykémia. Preto sa má u týchto pacientov zvážiť vhodné sledovanie glukózy v krvi; môže byť potrebná úprava dávky inzulínu alebo antidiabetík, ak sú indikované.

Hyperkaliémia

Užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém môže spôsobiť hyperkaliémiu.

U starších ľudí, u pacientov s renálnou insuficienciou, u diabetikov, u pacientov súbežne liečených inými liekmi, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka a/alebo u pacientov s pridruženými udalosťami môže byť hyperkaliémia smrteľná.

Pred zvážením súbežného použitia liekov, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém sa má zhodnotiť pomer prínosu a rizika.

Najdôležitejšie rizikové faktory pre vznik hyperkaliémie, ktoré treba zvážiť sú:

- Diabetes mellitus, porucha funkcie obličiek, vek (> 70 rokov).
- Kombinácia s jedným alebo viacerými liekmi, ktoré ovplyvňujú renín-angiotenzín-aldosterónový systém a/alebo s náhradami draslíka. Lieky alebo terapeutické skupiny liekov, ktoré môžu vyvolať hyperkaliémiu sú: náhrady solí s obsahom draslíka, draslík-šetriace diuretiká, inhibítory ACE, antagonisty receptoru angiotenzínu II, nesteroidné protizápalové lieky (NSA, vrátane selektívnych COX-2 inhibítorov), heparín, imunosupresíva (cyklosporín alebo takrolimus) a trimetoprim.
- Pridružené udalosti, hlavne dehydratácia, akútne srdcové zlyhanie, metabolická acidóza, zhoršovanie obličkových funkcií, náhle zhoršenie stavu obličiek (napr. infekčné ochorenie), odumieranie buniek (napr. akútna končatinová ischémia, rabdomyolýza, rozsiahla trauma).

U rizikových pacientov sa odporúča dôkladné sledovanie hladín draslíka v sére (pozri časť 4.5).

Etnické rozdiely

Ako sa pozorovalo pri inhibítoroch angiotenzín konvertujúceho enzýmu, telmisartan a iné antagonisty receptora angiotenzínu II sú zjavne menej účinné v znižovaní krvného tlaku u ľudí čiernej pleti ako u ostatných, pravdepodobne pre vyšší výskyt nízkorenínových stavov u čiernej populácie s hypertenziou.

Iné

Ako pri iných antihypertenzívach, nadmerné zníženie krvného tlaku u pacientov s ischemickou kardiopatiou alebo ischemickou kardiovaskulárnou chorobou môže viesť k infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhode.

Sorbitol

Micardis 20 mg tablety

Tablety Micardis 20 mg obsahujú 84,32 mg sorbitolu v každej tablete.

Micardis 40 mg tablety

Tablety Micardis 40 mg obsahujú 168,64 mg sorbitolu v každej tablete.

Micardis 80 mg tablety

Tablety Micardis 80 mg obsahujú 337,28 mg sorbitolu v každej tablete. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance) nesmú užiť tento liek.

Sodík

Každá tableta obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Digoxín

Ak sa telmisartan súbežne podával s digoxínom, pozoroval sa medián zvýšenia maximálnej plazmatickej koncentrácie (49 %) a minimálnej koncentrácie (20 %) digoxínu. Pri nasadzovaní, úprave a vysadzovaní telmisartanu monitorujte hladiny digoxínu, aby sa udržali hladiny v terapeutickom rozsahu.

Ako iné lieky účinkujúce na renín-angiotenzín-aldosterónový systém, telmisartan môže vyvolať hyperkaliémiu (pozri časť 4.4). Riziko sa môže zvýšiť v prípade liečby kombináciou s inými liekmi, ktoré môžu tiež vyvolať hyperkaliémiu (náhrady solí s obsahom draslíka, draslík šetriace diuretiká, inhibítory ACE, antagonisy receptora angiotenzínu II, nesteroidné protizápalové lieky (NSA, vrátane selektívnych COX-2 inhibítorov), heparín, imunosupresíva (cyklosporín alebo takrolimus) a trimetoprim).

Výskyt hyperkaliémie závisí od pridružených rizikových faktorov. Riziko sa zvyšuje v prípade vyššie uvedených liečebných kombinácií. Riziko je obzvlášť vysoké pri kombinácii s draslík šetriacimi diuretikami a pri kombinácii s náhradami solí s obsahom draslíka. Napr. kombinácia s inhibítormi ACE alebo NSA predstavuje nižšie riziko pri prísnom dodržaní odporúčaných zásad používania.

Súbežné použitie, ktoré sa neodporúča.

Draslík šetriace diuretiká a náhrady draslíka

Antagonisty receptora angiotenzínu II, ako telmisartan, zmiernujú straty draslíka spôsobené diuretikami. Draslík šetriace diuretiká, napr. spirolaktón, eplerenón, triamterén alebo amilorid,

náhrady draslíka alebo náhrady solí s obsahom draslíka môžu viesť k signifikantnému zvýšeniu sérového draslíka. Ak je súbežné použitie týchto liečiv indikované pri dokázanej hypokaliémii, majú sa užívať veľmi opatrne a majú sa pravidelne monitorovať sérové hladiny draslíka.

Lítium

Počas súbežného podávania lítia s inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu a s antagonistami receptora angiotenzínu II, vrátane telmisartanu, boli hlásené reverzibilné zvýšenia sérových koncentrácií lítia a toxicity. Ak sa ukáže nevyhnutnosť použitia takejto kombinácie, odporúča sa dôkladné monitorovanie hladín lítia v sére.

Súbežné použitie, ktoré vyžaduje zvýšenú pozornosť.

Nesteroidné protizápalové lieky

NSA (t.j. acetylsalicylová kyselina v protizápalových dávkovacích režimoch, COX-2 inhibítory a neselektívne NSA) môžu znížiť antihypertenzný účinok antagonistov receptora angiotenzínu II. U niektorých pacientov so zníženou funkciou obličiek (napr. dehydrovaní pacienti alebo starší pacienti so zníženou funkciou obličiek), súbežné podávanie antagonistov receptora angiotenzínu II a účinných látok, ktoré inhibujú cyklooxygenázu môže viesť k ďalšiemu zhoršeniu funkcie obličiek, vrátane možného akútneho zlyhania obličiek, ktoré je zvyčajne reverzibilné. A preto, táto kombinácia sa má podávať veľmi opatrne obzvlášť u starších ľudí. Pacienti majú byť dostatočne hydratovaní, má sa zväziť monitorovanie obličkových funkcií po začiatku súbežnej liečby a potom pravidelne.

V jednej štúdií súbežné podávanie telmisartanu a ramiprilu viedlo k 2,5-násobnému zvýšeniu AUC_{0-24} a C_{max} ramiprilu a ramiprilátu. Klinická významnosť tohto pozorovania nie je známa.

Diuretiká (tiazidové diuretiká alebo slučkové diuretiká)

Predchádzajúca liečba vysokými dávkami diuretik ako je furosemid (slučkové diuretikum) a hydrochlorotiazid (tiazidové diuretikum), môže viesť k hypovolémii a riziku hypotenzie pri začatí liečby telmisartanom.

Pri súbežnom používaní treba vziať do úvahy.

Iné antihypertenzné látky

Účinok telmisartanu na znižovanie krvného tlaku môže byť zvýšený pri súbežnom použití iných antihypertenzných liekov.

Údaje z klinických skúšaní ukázali, že duálna inhibícia renín-angiotenzín-aldosterónového systému (RAAS) kombinovaným použitím inhibítorov ACE, blokátorov receptorov angiotenzínu II alebo aliskirenu sa spája s vyššou frekvenciou nežiaducich udalostí ako sú hypotenzia, hyperkaliémia a znížená funkcia obličiek (vrátane akútneho zlyhania obličiek), v porovnaní s použitím látky ovplyvňujúcej RAAS v monoterapii (pozri časti 4.3, 4.4 a 5.1).

Na základe farmakologických vlastností možno očakávať, že nasledujúce lieky môžu zosilniť hypotenzný účinok všetkých antihypertenzív vrátane telmisartanu: baklofén, amifostín. Navyše, ortostatická hypotenzia môže byť zhoršená alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami.

Kortikosteroidy (systémové užívanie)

Zníženie antihypertenzného účinku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Užívanie antagonistov receptora angiotenzínu II sa neodporúča počas prvého trimestra gravidity (pozri časť 4.4). Použitie antagonistov receptora angiotenzínu II je kontraindikované počas druhého a tretieho trimestra gravidity (pozri časti 4.3 a 4.4).

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní Micardisu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Epidemiologické dôkazy týkajúce sa rizika teratogenity po vystavení účinku inhibítorov ACE počas prvého trimestra gravidity nie sú preukazné, napriek tomu, malé zvýšenie rizika však nemožno vylúčiť. Pokiaľ neexistujú žiadne kontrolované epidemiologické údaje o riziku antagonistov receptora angiotenzínu II, pre túto triedu liečiv môžu existovať podobné riziká. Pokiaľ nie je pokračovanie liečby antagonistami receptora angiotenzínu II považované za nevyhnutné, pacientky, ktoré plánujú graviditu, sa majú prestaviť na alternatívnu antihypertenznú liečbu, ktorá má preukázaný bezpečnostný profil pri používaní v gravidite. Ak sa gravidita diagnostikuje, liečba antagonistami receptora angiotenzínu II sa musí okamžite ukončiť a ak je to vhodné, má sa začať alternatívna liečba.

Expozícia liečbe antagonistami receptora angiotenzínu II počas druhého a tretieho trimestra je známa tým, že indukuje u ľudí fetotoxicitu (znížená funkcia obličiek, oligohydramnión, retardácia osifikácie lebky) a neonatálnu toxicitu (zlyhanie obličiek, hypotenzia, hyperkaliémia). (Pozri časť 5.3).

Ak došlo od druhého trimestra gravidity k vystaveniu účinkom antagonistov receptora angiotenzínu II, odporúča sa ultrazvukové vyšetrenie funkcie obličiek a lebky.

Novorodenci, ktorých matky užívali antagonisty receptora angiotenzínu II sa majú starostlivo sledovať z dôvodu hypotenzie (pozri časti 4.3 a 4.4).

Dojčenie

Keďže nie sú dostupné žiadne informácie ohľadom používania Micardisu počas dojčenia, Micardis sa neodporúča a vhodnejšie je používať alternatívne liečby s lepšie preukázanými profilmi bezpečnosti pre obdobie dojčenia, najmä počas dojčenia novorodencov alebo predčasne narodených detí.

Fertilita

V predklinických štúdiách sa nepozorovali žiadne vplyvy Micardisu na fertilitu samcov a samíc.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri vedení vozidiel a obsluhu strojov sa musí vziať do úvahy, že pri antihypertenznej liečbe ako je Micardis sa občas môže vyskytnúť závrat alebo ospalosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Závažné nežiaduce reakcie liekov zahŕňajú anafylaktickú reakciu a angioedém, ktoré sa môžu vyskytovať zriedkavo ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) a akútne zlyhanie obličiek.

V kontrolovaných klinických skúšaníach u pacientov liečených na hypertenziu bol celkový výskyt nežiaducich reakcií hlásených s telmisartanom zvyčajne porovnateľný s placebom (41,4 % oproti 43,9 %). Výskyt nežiaducich reakcií nebol závislý od dávky a nebola preukázaná súvislosť s pohlavím, vekom alebo rasou pacientov. Bezpečnostný profil telmisartanu u pacientov podstupujúcich liečbu na zníženie kardiovaskulárnej morbidity bol zhodný s tým, ktorý sa získal u pacientov s hypertenziou.

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sa zhromaždili z kontrolovaných klinických skúšaní s pacientmi liečenými na hypertenziu a z hlásení po uvedení lieku na trh. Zoznam tiež zohľadňuje závažné

nežiaduce reakcie a nežiaduce reakcie vedúce k prerušeniu liečby, ktoré sa hlásili v troch dlhodobých klinických štúdiách, ktoré zahŕňali 21 642 pacientov liečených telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity až počas šiestich rokov.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú usporiadané podľa frekvencie výskytu s použitím nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Infekcie a nákazy

Menej časté: infekcia močových ciest vrátane cystitídy, infekcie horných dýchacích ciest, vrátane faryngitídy a sinusitídy
Zriedkavé: sepsa vrátane smrteľných následkov¹

Poruchy krvi a lymfatického systému

Menej časté: anémia
Zriedkavé: eozinofília, trombocytopenia

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: anafylaktická reakcia, precitlivenosť

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: hyperkaliémia
Zriedkavé: hypoglykémia (u pacientov s diabetom)

Psychické poruchy

Menej časté: nespavosť, depresia
Zriedkavé: úzkosť

Poruchy nervového systému

Menej časté: synkopa
Zriedkavé: somnolencia

Poruchy oka

Zriedkavé: porucha videnia

Poruchy ucha a labyrintu

Menej časté: vertigo

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Menej časté: bradykardia
Zriedkavé: tachykardia

Poruchy ciev

Menej časté: hypotenzia², ortostatická hypotenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Menej časté: dyspnoe, kašeľ
Veľmi zriedkavé: intersticiálne ochorenie pľúc⁴

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: bolesť brucha, hnačka, dyspepsia, flatulencia, vracanie
Zriedkavé: sucho v ústach, brušný dyskomfort, dysgeúzia

Poruchy pečene a žľových ciest

Zriedkavé: abnormálna funkcia pečene/poruchy pečene³

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: pruritus, hyperhydróza, vyrážka

Zriedkavé: angioedém (aj so smrteľnými následkami), ekzém, erytém, urtikária, lieková erupcia, toxická kožná erupcia

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: bolesť chrbta (napr. ischias), svalové kŕče, myalgia

Zriedkavé: artralgia, bolesť v končatinách, bolesť šliach (príznaky podobné tendinitíde)

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: porucha funkcie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: bolesť na hrudníku, asténia (slabosť)

Zriedkavé: ochorenie podobné chrípke

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Menej časté: zvýšenie kreatinínu v krvi

Zriedkavé: znížený hemoglobín, zvýšenie kyseliny močovej v krvi, zvýšenie pečeňových enzýmov, zvýšenie kreatínfosfokinázy v krvi

^{1,2,3,4}: pre ďalší popis, prosím, pozri časť „*Popis vybraných nežiaducich reakcií*“

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Sepsa

V klinickom skúšaní PRoFESS sa po telmisartane, v porovnaní s placebom, pozoroval zvýšený výskyt sepsy. Udalosť môže byť náhodným nálezom alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré v súčasnosti nie sú známe (pozri časť 5.1).

Hypotenzia

Táto nežiaduca reakcia sa hlásila ako častá u pacientov s kontrolovaným krvným tlakom, ktorí sa liečili telmisartanom na zníženie kardiovaskulárnej morbidity dodatočne k štandardnej liečbe.

Abnormálna funkcia pečene/poruchy pečene

Mnohé prípady abnormálnej funkcie pečene/poruchy pečene na základe skúseností po uvedení lieku na trh sa vyskytli u japonských pacientov. Tieto nežiaduce reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytnú u japonských pacientov.

Intersticiálne ochorenie pľúc

V časovej súvislosti s užívaním telmisartanu sa zo skúseností po uvedení lieku na trh hlásili prípady intersticiálneho ochorenia pľúc. Avšak kauzálny vzťah nebol stanovený.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Čo sa týka predávkovania u ľudí, dostupné sú len obmedzené údaje.

Príznaky

Najhlavnejšie prejavy predávkovania telmisartanom boli hypotenzia a tachykardia; taktiež sa zaznamenali bradykardia, závraty, zvýšenie kreatinínu v sére a akútne zlyhanie obličiek.

Liečba

Telmisartan sa neodstráni hemodialýzou. Pacient musí byť starostlivo monitorovaný a liečba má byť symptomatická a podporná. Liečba závisí od času užitia a závažnosti príznakov. Navrhované opatrenia zahŕňajú vyvolanie vracania a/alebo výplach žalúdka. Aktívne uhlie môže byť užitočné pri liečbe predávkovania. Často sa majú sledovať sérové elektrolyty a kreatinín. Ak sa objaví hypotenzia, pacient sa má uložiť do polohy na chrbte a urýchlene sa majú podať náhrady soli a objemu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antagonisty angiotenzínu II, samotné, ATC kód: C09CA07.

Mechanizmus účinku

Telmisartan je perorálne aktívny a špecifický antagonist receptoru angiotenzínu II (typ AT₁). Telmisartan vytesňuje angiotenzín II s veľmi vysokou afinitou z jeho väzbového miesta na subtype receptoru AT₁, ktorý je zodpovedný za známe pôsobenie angiotenzínu II. Telmisartan nejaví žiadnu parciálnu agonistickú účinnosť na AT₁ receptor. Telmisartan sa selektívne viaže na AT₁ receptor. Táto väzba je dlhodobá. Telmisartan nevykazuje afinitu k iným receptorom vrátane AT₂ a iných, menej charakterizovaných AT receptorov. Funkčná úloha týchto receptorov nie je známa, ako ani účinok ich možnej nadmernej stimulácie angiotenzínom II, ktorého hladiny sa zvyšujú telmisartanom. Plazmatické hladiny aldosterónu sa telmisartanom znižujú. Telmisartan neinhibuje ľudský plazmatický renín ani neblokuje iónové kanály. Telmisartan neinhibuje angiotenzín konvertujúci enzým (kininázu II), enzým, ktorý taktiež odbúrava bradykinín. Preto sa neočakáva, že sa zosilnia bradykinínom sprostredkované nežiaduce účinky.

U ľudí, 80 mg dávka telmisartanu takmer úplne inhibuje angiotenzínom II vyvolané zvýšenie krvného tlaku. Inhibičný účinok sa zachová v priebehu 24 hodín a je merateľný do 48 hodín.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Liečba esenciálnej hypertenzie

Po prvej dávke telmisartanu sa antihypertenzná aktivita postupne prejavuje v priebehu 3 hodín. Maximálne zníženie krvného tlaku sa zvyčajne dosiahne za 4 až 8 týždňov od začiatku liečby a pretrváva počas dlhodobej liečby.

Ako sa ukázalo pri ambulantných meraniach krvného tlaku, antihypertenzný účinok pretrváva konštantne počas 24 hodín po podaní dávky vrátane posledných 4 hodín pred ďalšou dávkou. Toto potvrdzujú pomery najnižšej a najvyššej koncentrácie, ktoré sú trvalo nad 80 % po dávkach 40 a 80 mg telmisartanu v placebom kontrolovaných klinických štúdiách. Je zrejmý vzťah dávky k času návratu na základnú úroveň systolického krvného tlaku (SKT). Z tohto hľadiska sú údaje týkajúce sa diastolického krvného tlaku (DKT) rozporné.

U pacientov s hypertenziou telmisartan znižuje tak systolický, ako aj diastolický krvný tlak bez ovplyvnenia tepovej frekvencie. Diuretický a natriuretický prínos účinku lieku k jeho hypotenznému pôsobeniu sa ešte len bude určovať. Antihypertenzná účinnosť telmisartanu je porovnateľná s účinnosťou predstaviteľov iných tried antihypertenzív (demonštrovala sa v klinických skúšaníach porovnávajúcich telmisartan s amlodipínom, atenololom, enalaprilom, hydrochlorotiazidom a lisinoprilom).

Po náhlom prerušení liečby telmisartanom sa krvný tlak postupne vracia na hodnoty pred liečbou v priebehu niekoľkých dní bez dôkazu „rebound“ hypertenzie.

Výskyt suchého kašľa bol signifikantne nižší u pacientov liečených telmisartanom ako u tých, ktorí užívali inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu v klinických skúšaníach priamo porovnávajúcich tieto dve antihypertenzné liečby.

Kardiovaskulárna prevencia

ONTARGET štúdia (*ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) porovnávala účinky telmisartanu, ramiprilu a kombinácie telmisartanu s ramiprilom v kardiovaskulárne ukazovatele u 25 620 pacientov vo veku 55 rokov alebo starších s anamnézou koronárneho ochorenia srdca, cievej mozgovej príhody, TIA, periférneho vaskulárneho ochorenia alebo diabetu mellitus 2. typu sprevádzaného známami poškodenia cieľového orgánu (t.j. retinopatia, hypertrofia ľavej komory, makro- alebo mikroalbuminúria), ktoré predstavujú populáciu pacientov s rizikom kardiovaskulárnych príhod.

Pacienti boli randomizovaní do jednej z troch nasledovných liečebných skupín: telmisartan 80 mg (n= 8 542), ramipril 10 mg (n= 8 576) alebo kombinácia telmisartanu 80 mg s ramiprilom 10 mg (n= 8 502) a následne boli sledovaní počas priemerného obdobia 4,5 roka.

Telmisartan preukázal podobný účinok ako ramipril pri znižovaní primárneho kompozitného cieľového ukazovateľa kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu a nefatálnej cievej mozgovej príhody alebo hospitalizácie z dôvodu kongestívneho srdcového zlyhania. Výskyt primárneho cieľového ukazovateľa bol podobný v skupine pacientov liečených telmisartanom (16,7 %) a ramiprilom (16,5 %). Pomer rizika telmisartanu v porovnaní s ramiprilom bol 1,01 (97,5 % IS 0,93-1,10; p (*non-inferiority*) = 0,0019 pri hranici 1,13). Miera všetkých prípadov mortality bola 11,6 % a 11,8 % u pacientov liečených telmisartanom a ramiprilom, v uvedenom poradí.

Pri telmisartane bola zistená podobná účinnosť ako pri ramiprile v predšpecifikovanom sekundárnom cieľovom ukazovateli kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu a nefatálnej cievej mozgovej príhody [0,99 (97,5 % IS 0,90-1,08), p (*non-inferiority*) = 0,0004], v primárnom ukazovateli referenčnej štúdie HOPE (*The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), ktorá skúmala účinky ramiprilu v porovnaní s placebom.

V TRANSCEND štúdií sa randomizovali ACE-I intolerantní pacienti na základe podobných inklúzyých kritérií ako v ONTARGET štúdií do skupiny telmisartan 80 mg (n = 2 954) alebo placebo (n = 2 972), oba podávané dodatočne k štandardnej liečbe. Sledovanie trvalo priemerne 4 roky a 8 mesiacov. Nezistil sa žiadny štatisticky významný rozdiel v primárnom kompozitnom cieľovom ukazovateli (kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu, nefatálnej cievej mozgovej príhody alebo hospitalizácie z dôvodu kongestívneho srdcového zlyhania [15,7 % v skupine s telmisartanom a 17,0 % v skupine s placebom s pomerom rizika 0,92 (95 % IS 0,81-1,05, p = 0,22)]. Zistil sa prínos telmisartanu v porovnaní s placebom v predšpecifikovanom kompozitnom sekundárnom cieľovom ukazovateli kardiovaskulárnej smrti, nefatálneho infarktu myokardu a nefatálnej cievej mozgovej príhody [0,87 (95 % IS 0,76-1,00; p = 0,048)]. Nezistil sa žiadny prínos v kardiovaskulárnej mortalite (pomer rizika 1,03; 95 % IS 0,85-1,24).

Kašeľ a angioedém sa hlásili menej často u pacientov liečených telmisartanom než u pacientov liečených ramiprilom, zatiaľ čo hypotenzia sa častejšie hlásila pri telmisartane.

Kombináciou telmisartanu s ramiprilom sa nepridal ďalší prínos prevyšujúci ramipril alebo telmisartan samotný. Kardiovaskulárna mortalita a celková mortalita boli numericky vyššie pri kombinácii. Ďalej, v skupine s kombináciou bol signifikantne vyšší výskyt hyperkaliémie, zlyhania obličiek, hypotenzie a synkopy. Preto sa v tejto populácii použitie kombinácie telmisartanu s ramiprilom neodporúča.

V klinickom skúšaní „*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*“ (PROFESS) s 50-ročnými a staršími pacientmi, ktorí mali nedávno cievnu mozgovú príhodu, bol pre telmisartan v porovnaní s placebom zaznamenaný zvýšený výskyt sepsy 0,70 % oproti 0,49 % [RR 1,43 (95 % interval spoľahlivosti 1,00-2,06)]; výskyt smrteľných prípadov sepsy bol zvýšený u pacientov užívajúcich telmisartan (0,33 %) oproti pacientom užívajúcim placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % interval spoľahlivosti 1,14-3,76)]. Pozorovaná zvýšená miera výskytu sepsy v súvislosti s používaním telmisartanu môže byť buď náhodným nálezom alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré v súčasnosti nie sú známe.

Dve rozsiahle randomizované, kontrolované klinické skúšania (ONTARGET (*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) a VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*)) skúmali použitie kombinácie inhibítora ACE a blokátora receptorov angiotenzínu II.

Štúdia ONTARGET sa vykonala u pacientov s kardiovaskulárnym alebo cerebrovaskulárnym ochorením v anamnéze alebo u pacientov s diabetom mellitus 2. typu sprevádzaného preukázaným poškodením cieľových orgánov. Viac podrobných informácií, pozri vyššie v časti „Kardiovaskulárna prevencia“.

Štúdia VA NEPHRON-D sa vykonala u pacientov s diabetom mellitus 2. typu a diabetickou nefropatiou.

Tieto štúdie neukázali významný priaznivý účinok na renálne a/alebo kardiovaskulárne ukazovatele a mortalitu, zatiaľ čo v porovnaní s monoterapiou sa pozorovalo zvýšené riziko hyperkaliémie, akútneho poškodenia obličiek a/alebo hypotenzie. Vzhľadom na podobné farmakodynamické vlastnosti sú tieto výsledky relevantné aj pre ostatné inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II.

Inhibítory ACE a blokátory receptorov angiotenzínu II sa preto nemajú používať súbežne u pacientov s diabetickou nefropatiou.

Štúdia ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) bola navrhnutá na otestovanie prínosu pridania aliskirenu k štandardnej liečbe inhibítormi ACE alebo blokátormi receptorov angiotenzínu II u pacientov s diabetom mellitus 2. typu a chronickým ochorením obličiek, kardiovaskulárnym ochorením alebo oboma ochoreniami. Štúdia bola predčasne ukončená pre zvýšené riziko nežiaducich udalostí. V skupine aliskirenu bolo numericky viac úmrtí z kardiovaskulárnej príčiny a cievnych mozgových príhod ako v skupine placebo a v skupine aliskirenu boli častejšie hlásené sledované nežiaduce udalosti a závažné nežiaduce udalosti (hyperkaliémia, hypotenzia a renálna dysfunkcia) ako v skupine placebo.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Micardisu u detí a dospelých vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené.

Krvný tlak znižujúce účinky dvoch dávok telmisartanu sa hodnotili u 76 pacientov s hypertenziou, so značnou nadváhou, vo veku od 6 do < 18 rokov (telesná hmotnosť ≥ 20 kg a ≤ 120 kg, priemer 74,6 kg) po užívaní telmisartanu 1 mg/kg (n = 29 liečených pacientov) alebo 2 mg/kg (n = 31 liečených pacientov) v priebehu 4-týždňového obdobia liečby. Pri zaraďovaní sa neskúmala prítomnosť sekundárnej hypertenzie. U niektorých zo sledovaných pacientov boli použité dávky vyššie ako sú odporúčané v liečbe hypertenzie u dospelých populácie, čím sa dosiahla denná dávka porovnateľná s dávkou 160 mg, ktorá sa skúmala u dospelých. Po úprave na základe účinku podľa vekových skupín boli priemerné zmeny SKT v porovnaní s východiskovými hodnotami (primárny cieľ) -14,5 (1,7) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg v skupine užívajúcej telmisartan 1 mg/kg a -6,0 (2,4) mm Hg v skupine užívajúcej placebo. Upravené zmeny DKT v porovnaní s východiskovými hodnotami boli -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg

a -3,5 (2,1) mm Hg, v uvedenom poradí. Zmeny boli závislé na dávke. Údaje o bezpečnosti získané v tejto štúdii u pacientov vo veku 6 až < 18 rokov sa javia vo všeobecnosti ako podobné s údajmi, aké sa pozorovali u dospelých. Bezpečnosť dlhodobej liečby telmisartanom u detí a dospievajúcich sa nehodnotila.

Nárast počtu eozinofilov, ktorý sa zistil v tejto populácii pacientov nebol zaznamenaný u dospelých. Klinický význam a dôležitosť tohto zistenia je neznámy.

Tieto klinické údaje neumožňujú urobiť závery ohľadom účinnosti a bezpečnosti telmisartanu v pediatrickej populácii s hypertenziou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Telmisartan sa absorbuje rýchlo, hoci sa absorbované množstvo líši. Priemerná absolútna biologická dostupnosť telmisartanu je okolo 50 %. Keď sa telmisartan užíva s jedlom, redukcia plochy pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času ($AUC_{0-\infty}$) telmisartanu sa mení od približne 6 % (40 mg dávka) do približne 19 % (160 mg dávka). Od 3 hodín po podaní telmisartanu nalačno alebo s jedlom sú plazmatické koncentrácie podobné.

Linearita/nelinearita

Nepredpokladá sa, že by malé zníženie AUC zapríčinilo zníženie terapeutickú účinnosti. Medzi dávkami a plazmatickými hladinami nie je lineárny vzťah. C_{max} a v menšej miere AUC sa pri dávkach nad 40 mg zvyšujú disproporčne.

Distribúcia

Telmisartan sa z veľkej časti viaže na plazmatické proteíny (> 99,5 %), hlavne na albumíny a kyslý alfa-1 glykoproteín. Priemerný zjavný distribučný objem v rovnovážnom stave (V_{dss}) je približne 500 l.

Biotransformácia

Telmisartan sa metabolizuje konjugáciou na glukuronid základnej zlúčeniny. Konjugát nevykazuje žiadnu farmakologickú aktivitu.

Eliminácia

Telmisartan je charakterizovaný farmakokinetikou biexponenciálneho rozkladu s terminálnym polčasom eliminácie > 20 hodín. Maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) a v menšej miere plocha pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie od času (AUC) sa zvyšuje s dávkou disproporčne. Nie je dôkaz klinicky významnej akumulácie telmisartanu, ak sa užíva v odporúčanej dávke. Plazmatické koncentrácie boli vyššie u žien ako u mužov bez významného vplyvu na účinnosť.

Po perorálnom (a intravenóznom) podaní sa telmisartan takmer výlučne vylučuje stolicou prevažne ako nezmenená zlúčenina. Kumulatívne vylučovanie močom je < 1 % dávky. Celkový plazmatický klírens (Cl_{tot}) je vysoký (približne 1 000 ml/min) v porovnaní s prietokom krvi v pečeni (okolo 1 500 ml/min).

Pediatrická populácia

Farmakokinetika dvoch dávok telmisartanu sa ako sekundárny cieľ hodnotila u pacientov s hypertenziou (n = 57) vo veku 6 až < 18 rokov po užívaní telmisartanu 1 mg/kg alebo 2 mg/kg v priebehu 4-týždňového obdobia liečby. Ciele farmakokinetiky zahŕňali určenie rovnovážneho stavu telmisartanu u detí a dospievajúcich a preskúmanie rozdielov súvisiacich s vekom. Hoci štúdia bola príliš malá na účelné hodnotenie farmakokinetiky u detí mladších ako 12 rokov, výsledky sa vo všeobecnosti zhodujú so zisteniami u dospelých a potvrdzujú nelinearitu telmisartanu, obzvlášť C_{max} .

Pohlavie

Pozorovali sa rozdiely v plazmatických koncentráciách, pričom C_{max} a AUC boli približne 3- a 2-násobne vyššie, v uvedenom poradí, u žien v porovnaní s mužmi.

Starší ľudia

U osôb mladších ako 65 rokov a starších osôb sa farmakokinetika telmisartanu nelíši.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou až stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie obličiek sa pozorovali dvojnásobné plazmatické koncentrácie. Avšak u pacientov s renálnou insuficienciou, ktorí sa podrobujú dialýze, sa pozorovali nižšie plazmatické koncentrácie. Telmisartan má u pacientov s renálnou insuficienciou pevnú väzbu na proteíny plazmy a nemôže sa odstrániť dialýzou. Počas eliminácie sa u pacientov s poruchou funkcie obličiek nemení.

Porucha funkcie pečene

Farmakokinetické štúdie u pacientov s poruchou funkcie pečene ukázali zvýšenie absolútnej biologickej dostupnosti až do takmer 100 %. Počas eliminácie sa u pacientov s poruchou funkcie pečene nemení.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách bezpečnosti s normotenznými zvieratami dávky porovnateľné s klinickým terapeutickým rozsahom vyvolávali zníženie parametrov červených krviniek (erytrocyty, hemoglobín, hematokrit), zmeny v renálnej hemodynamike (zvýšený dusík močoviny a kreatinín v krvi), ako aj zvýšenie sérového draslíka. U psov bola pozorovaná dilatácia a atrofia obličkových kanálikov. U potkanov a psov sa tiež zaznamenalo poškodenie žalúdočnej sliznice (erózia, vredy alebo zápal). Týmto farmakologicky sprostredkovaným nežiaducim účinkom, známym z predklinických štúdií s obidvoma inhibítormi ACE a antagonistami receptora angiotenzínu II, sa predchádzalo perorálnou náhradou solí.

U oboch druhov sa pozorovala zvýšená aktivita plazmatického renínu a hypertrofia/hyperplázia renálnych juxtaglomerulárnych buniek. Tieto zmeny, ktoré sú tiež skupinovým účinkom inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu a iných antagonistov receptora angiotenzínu II, však zrejme nemajú klinický význam.

Nepozoroval sa priamy dôkaz teratogénneho účinku, ale pozorovalo sa, že hladiny toxickej dávky telmisartanu majú vplyv na postnatálny vývoj mláďat ako je nižšia telesná hmotnosť a oneskorené otvorenie očí.

Nedokázala sa mutagenita a významná klastogénna aktivita v štúdiách *in vitro* ani karcinogenita u potkanov a myší.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

povidón (K25)
meglumín
hydroxid sodný
sorbitol (E420)
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Micardis 20 mg tablety

3 roky

Micardis 40 mg a 80 mg tablety

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníkovo/hliníkové blistre (PA/Al/PVC/Al alebo PA/PA/Al/PVC/Al). Jeden blister obsahuje 7 alebo 10 tabliet.

Micardis 20 mg tablety

Veľkosť balenia: Blister so 14, 28, 56 alebo 98 tabletami.

Micardis 40 mg a 80 mg tablety

Veľkosť balenia: Blister so 14, 28, 56, 84 alebo 98 tabletami alebo perforovaný jednodávkový blister s 28 x 1, 30 x 1 alebo 90 x 1 tabletou; viacpočetné balenie obsahujúce 360 (4 balenia po 90 x 1) tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Telmisartan sa má uchovávať v uzavretom blistri kvôli hygroskopickým vlastnostiam tabliet. Tablety sa majú vyberať z blistra krátko pred podaním.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Micardis 20 mg tablety

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

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

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

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

Micardis 40 mg tablety

EU/1/98/090/001 (14 tabliet)
EU/1/98/090/002 (28 tabliet)
EU/1/98/090/003 (56 tabliet)
EU/1/98/090/004 (98 tabliet)
EU/1/98/090/013 (28 x 1 tableta)
EU/1/98/090/015 (84 tabliet)
EU/1/98/090/017 (30 x 1 tableta)
EU/1/98/090/019 (90 x 1 tableta)
EU/1/98/090/021 (4 x 90 x 1 tableta)

Micardis 80 mg tablety

EU/1/98/090/005 (14 tabliet)
EU/1/98/090/006 (28 tabliet)
EU/1/98/090/007 (56 tabliet)
EU/1/98/090/008 (98 tabliet)
EU/1/98/090/014 (28 x 1 tableta)
EU/1/98/090/016 (84 tabliet)
EU/1/98/090/018 (30 x 1 tableta)
EU/1/98/090/020 (90 x 1 tableta)
EU/1/98/090/022 (4 x 90 x 1 tableta)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. december 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. december 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Nemecko

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paríž
Francúzsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 20 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420).
Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tabliet
28 tabliet
56 tabliet
98 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Micardis 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister s obsahom 7 tabliet

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 20 mg tablety
telmisartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

PO
UT
ST
ŠT
PI
SO
NE

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 40 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420)
Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tabliet
28 tabliet
56 tabliet
98 tabliet
28 x 1 tableta
84 tabliet
30 x 1 tableta
90 x 1 tableta

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Micardis 40 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**DOČASNÁ ŠKATUĽKA VIACPOČETNÉHO BALENIA OBSAHUJÚCEHO 360 TABLET
(4 BALENIA 90 x 1 TABLETA) – BEZ „BLUE BOX“ – 40 mg**

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 40 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420).
Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Zložka viacpočetného balenia pozostávajúceho zo 4 balení, pričom každé obsahuje 90 x 1 tabletu.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/090/021

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Micardis 40 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ŠTÍTOK VONKAJŠIEHO BALENIA VIACPOČETNÉHO BALENIA OBSAHUJÚCEHO
360 TABLIET (4 BALENIA 90 x 1 TABLETA) – VRÁTANE „BLUE BOX“ – 40 mg**

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 40 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420).
Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Viacpočetné balenie pozostávajúce zo 4 balení, pričom každé obsahuje 90 x 1 tabletu.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/090/021

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Micardis 40 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister s obsahom 7 tabliet

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 40 mg tablety
telmisartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

PO
UT
ST
ŠT
PI
SO
NE

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Jednodávkový blister

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 40 mg tablety
telmisartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Škatuľka****1. NÁZOV LIEKU**

Micardis 80 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420).
Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tabliet
28 tabliet
56 tabliet
98 tabliet
28 x 1 tableta
84 tabliet
30 x 1 tableta
90 x 1 tableta

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Micardis 80 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**DOČASNÁ ŠKATUĽKA VIACPOČETNÉHO BALENIA OBSAHUJÚCEHO 360 TABLET
(4 BALENIA 90 x 1 TABLETA) – BEZ „BLUE BOX“ – 80 mg**

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 80 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420).
Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Zložka viacpočetného balenia pozostávajúceho zo 4 balení, pričom každé obsahuje 90 x 1 tabletu

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/090/022

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Micardis 80 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ŠTÍTOK VONKAJŠIEHO BALENIA VIACPOČETNÉHO BALENIA OBSAHUJÚCEHO
360 TABLIET (4 BALENIA 90 x 1 TABLETA) – VRÁTANE „BLUE BOX“ – 80 mg**

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 80 mg tablety
telmisartan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje sorbitol (E420).
Ďalšie informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Viacpočetné balenie pozostávajúce zo 4 balení, pričom každé obsahuje 90 x 1 tabletu.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/98/090/022

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Micardis 80 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister s obsahom 7 tabliet

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 80 mg tablety
telmisartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

PO
UT
ST
ŠT
PI
SO
NE

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Jednodávkový blister

1. NÁZOV LIEKU

Micardis 80 mg tablety
telmisartan

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa
Micardis 20 mg tablety
telmisartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Micardis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Micardis
3. Ako užívať Micardis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micardis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Micardis a na čo sa používa

Micardis patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a ktorá zužuje vaše krvné cievy, čo zapríčiňuje, že sa zvyšuje váš krvný tlak. Micardis blokuje účinok angiotenzínu II tak, že krvné cievy sa uvoľnia a váš krvný tlak sa zníži.

Micardis sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený žiadnym iným ochorením.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, niekedy to môže viesť k srdcovému infarktu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, cievnej mozgovej príhode alebo oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je potrebné pravidelné meranie krvného tlaku, aby sa zistilo, či je alebo nie je v normálnom rozsahu.

Micardis sa tiež používa na prevenciu srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcové zlyhanie alebo cievna mozgová príhoda) u dospelých, ktorí sú rizikovní z dôvodu zníženého alebo zablokovaného zásobovania srdca alebo nôh krvou, mali cievnu mozgovú príhodu alebo majú vysoké riziko cukrovky. Váš lekár vás môže informovať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Micardis

Neužívajte Micardis

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Vhodnejšie je vyhnúť sa tiež užívaniu Micardisu na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo.)
- ak máte ťažké ochorenie pečene ako cholestáza alebo obštrukcia žlče (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo nejakým ďalším závažným ochorením pečene.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať Micardis.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Micardis, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli niektorým z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky,
- renálna arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek),
- ochorenie pečene,
- problémy so srdcom,
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi),
- znížený krvný tlak (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, keď ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), keď ste na diéte s nízkym obsahom soli, pri hnačke alebo vracaní,
- zvýšená hladina draslíka v krvi,
- diabetes (cukrovka).

Predtým, ako začnete užívať Micardis, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Micardis“.
- ak užívate digoxín.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Micardis sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade operácie alebo anestézie musíte informovať svojho lekára, že užívate Micardis.

Micardis môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospievajúci

Deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa užívanie Micardisu neodporúča.

Iné lieky a Micardis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávku ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vztáhuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súčasne s Micardisom:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie,
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie), inhibítory ACE, antagonisty receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim,
- diuretiká (lieky na odvodnenie), zvlášť ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Micardisom, môžu viesť ku výrazným stratám vody z tela a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii),
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Micardis“ a „Upozornenia a opatrenia“),

- digoxín.

Účinok Micardisu sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Micardis môže zvýšiť účinok znižujúci krvný tlak iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete upraviť dávku vášho iného lieku, ktorý užívate s Micardisom, poraďte sa so svojim lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Micardisu pred otehotnením alebo čo najskôr ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Micardisu. Micardis sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo o tom, že začínate dojčiť. Micardis sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Micardis. Ak pociťujete závraty alebo únavu, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Micardis obsahuje sorbitol.

Tento liek obsahuje 84,32 mg sorbitolu v každej tablete.

Micardis obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Micardis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Dbajte o to aby, ste tablety užívali každý deň v rovnakom čase.

Micardis môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Micardis užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Micardisu príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka Micardisu pre väčšinu pacientov jedna 40 mg tableta raz denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Váš lekár vám odporučil nižšiu dávku 20 mg denne. Micardis sa tiež môže používať v kombinácii s diuretikami (lieky na odvodnenie) ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že s Micardisom má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Na zníženie výskytu srdcovo-cievnych príhod je zvyčajná dávka Micardisu jedna 80 mg tableta raz denne. Na začiatku preventívnej liečby Micardisom 80 mg sa má často sledovať krvný tlak.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg raz denne.

Ak užíjete viac Micardisu, ako máte

Ak náhodne užíjete veľa tabliet, bezodkladne kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Micardis

Ak zabudnete užiť dávku, neznepokojujte sa. Užite ju len čo si spomeniete a pokračujte v liečbe tak ako pred tým. Ak neužíjete svoju tabletu jeden deň, užite zvyčajnú normálnu dávku nasledujúci deň. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), no extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Možné vedľajšie účinky Micardisu

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, liečených za účelom prevencie srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia), mdloby (synkopa), závraty (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), dýchavičnosť, kašeľ, bolesť brucha, hnačka, neprijemný pocit v oblasti brucha, nadúvanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), porucha funkcie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek, bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je to ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť ku smrti), zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chrípka, opuch tváre alebo nízky krvný tlak), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočné ťažkosti, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), náhly opuch kože a sliznice, ktorý môže viesť aj k smrti (angioedém, tiež so smrteľnými následkami), ekzém (kožné ochorenie), sčervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečeneňové enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak, nie je známe či to spôsobil telmisartan.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Micardis

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tabletu Micardisu vyberte z blistra iba bezprostredne pred užitím.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Micardis obsahuje

Liečivo je telmisartan. Každá tableta obsahuje 20 mg telmisartanu.

Ďalšie zložky sú povidón (K25), meglumín, hydroxid sodný, sorbitol (E420) a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Micardis a obsah balenia

Micardis 20 mg tablety sú biele, okrúhleho tvaru s vyrytým kódom „50H“ na jednej strane a logom spoločnosti na druhej strane.

Micardis sa dodáva v blistroch obsahujúcich 14, 28, 56 alebo 98 tabliet.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Výrobca

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa
Micardis 40 mg tablety
telmisartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Micardis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Micardis
3. Ako užívať Micardis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micardis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Micardis a na čo sa používa

Micardis patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a ktorá zužuje vaše krvné cievy, čo zapríčiňuje, že sa zvyšuje váš krvný tlak. Micardis blokuje účinok angiotenzínu II tak, že krvné cievy sa uvoľnia a váš krvný tlak sa zníži.

Micardis sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený žiadnym iným ochorením.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, niekedy to môže viesť k srdcovému infarktu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, cievnej mozgovej príhode alebo oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je potrebné pravidelné meranie krvného tlaku, aby sa zistilo, či je alebo nie je v normálnom rozsahu.

Micardis sa tiež používa na prevenciu srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcové zlyhanie alebo cievna mozgová príhoda) u dospelých, ktorí sú rizikovní z dôvodu zníženého alebo zablokovaného zásobovania srdca alebo nôh krvou, mali cievnu mozgovú príhodu alebo majú vysoké riziko cukrovky. Váš lekár vás môže informovať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Micardis

Neužívajte Micardis

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Vhodnejšie je vyhnúť sa tiež užívaniu Micardisu na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo.)
- ak máte ťažké ochorenie pečene ako cholestáza alebo obštrukcia žlče (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo nejakým ďalším závažným ochorením pečene.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať Micardis.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Micardis, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli niektorým z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky,
- renálna arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek),
- ochorenie pečene,
- problémy so srdcom,
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržovanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi),
- znížený krvný tlak (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, keď ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), keď ste na diéte s nízkym obsahom soli, pri hnačke alebo vracaní,
- zvýšená hladina draslíka v krvi,
- diabetes (cukrovka).

Predtým, ako začnete užívať Micardis, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Micardis“.
- ak užívate digoxín.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Micardis sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade operácie alebo anestézie musíte informovať svojho lekára, že užívate Micardis.

Micardis môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospievajúci

Deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa užívanie Micardisu neodporúča.

Iné lieky a Micardis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávku ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vztahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súčasne s Micardisom:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie,
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie), inhibítory ACE, antagonisty receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim,
- diuretiká (lieky na odvodnenie), zvlášť ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Micardisom, môžu viesť ku výrazným stratám vody z tela a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii),
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Micardis“ a „Upozornenia a opatrenia“),

- digoxín.

Účinok Micardisu sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Micardis môže zvýšiť účinok znižujúci krvný tlak iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete upraviť dávku vášho iného lieku, ktorý užívate s Micardisom, poraďte sa so svojim lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Micardisu pred otehotnením alebo čo najskôr ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Micardisu. Micardis sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo o tom, že začínate dojčiť. Micardis sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Micardis. Ak pociťujete závraty alebo únavu, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Micardis obsahuje sorbitol.

Tento liek obsahuje 168,64 mg sorbitolu v každej tablete.

Micardis obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Micardis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Dbajte o to aby, ste tablety užívali každý deň v rovnakom čase.

Micardis môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Micardis užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Micardisu príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka Micardisu pre väčšinu pacientov jedna 40 mg tableta raz denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Avšak, niekedy vám váš lekár môže odporučiť nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg. Micardis sa tiež môže používať v kombinácii s diuretikami (lieky na odvodnenie) ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že s Micardisom má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Na zníženie výskytu srdcovo-cievnych príhod je zvyčajná dávka Micardisu jedna 80 mg tableta raz denne. Na začiatku preventívnej liečby Micardisom 80 mg sa má často sledovať krvný tlak.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg raz denne.

Ak užíjete viac Micardisu, ako máte

Ak náhodne užíjete veľa tabliet, bezodkladne kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Micardis

Ak zabudnete užiť dávku, neznepokojujte sa. Užite ju len čo si spomeniete a pokračujte v liečbe tak ako pred tým. Ak neužíjete svoju tabletu jeden deň, užite zvyčajnú normálnu dávku nasledujúci deň. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), no extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Možné vedľajšie účinky Micardisu

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, liečených za účelom prevencie srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia), mdloby (synkopa), závraty (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), dýchavičnosť, kašeľ, bolesť brucha, hnačka, neprijemný pocit v oblasti brucha, nadúvanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), porucha funkcie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek, bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je to ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť ku smrti), zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chrípka, opuch tváre alebo nízky krvný tlak), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočné ťažkosti, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), náhly opuch kože a sliznice, ktorý môže viesť aj k smrti (angioedém, tiež so smrteľnými následkami), ekzém (kožné ochorenie), sčervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín (krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečeneové enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak, nie je známe či to spôsobil telmisartan.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Micardis

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tabletu Micardisu vyberte z blistra iba bezprostredne pred užitím.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Micardis obsahuje

Liečivo je telmisartan. Každá tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.

Ďalšie zložky sú povidón (K25), meglumín, hydroxid sodný, sorbitol (E420) a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Micardis a obsah balenia

Micardis 40 mg tablety sú biele, podlhovastého tvaru s vyrytým kódom „51H“ na jednej strane a logom spoločnosti na druhej strane.

Micardis sa dodáva v blistroch obsahujúcich 14, 28, 56, 84 alebo 98 tabliet, v jednodávkových blistroch obsahujúcich 28 x 1, 30 x 1 alebo 90 x 1 tabletu alebo vo viacpočetných baleniach obsahujúcich 360 (4 balenia po 90 x 1) tabliet.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Výrobca

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Nemecko

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paríž
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa
Micardis 80 mg tablety
telmisartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Micardis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Micardis
3. Ako užívať Micardis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micardis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Micardis a na čo sa používa

Micardis patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptora angiotenzínu II. Angiotenzín II je látka, ktorá sa vytvára vo vašom tele a ktorá zužuje vaše krvné cievy, čo zapríčiňuje, že sa zvyšuje váš krvný tlak. Micardis blokuje účinok angiotenzínu II tak, že krvné cievy sa uvoľnia a váš krvný tlak sa zníži.

Micardis sa používa na liečbu esenciálnej hypertenzie (vysokého krvného tlaku) u dospelých. „Esenciálny“ znamená, že vysoký krvný tlak nie je spôsobený žiadnym iným ochorením.

Ak sa vysoký krvný tlak nelieči, môže poškodiť krvné cievy vo viacerých orgánoch, niekedy to môže viesť k srdcovému infarktu, zlyhaniu srdca alebo obličiek, cievnej mozgovej príhode alebo oslepnutiu. Pred výskytom poškodenia zvyčajne nie sú žiadne príznaky vysokého krvného tlaku. Preto je potrebné pravidelné meranie krvného tlaku, aby sa zistilo, či je alebo nie je v normálnom rozsahu.

Micardis sa tiež používa na prevenciu srdcovo-cievnych príhod (ako je srdcové zlyhanie alebo cievna mozgová príhoda) u dospelých, ktorí sú riziková z dôvodu zníženého alebo zablokovaného zásobovania srdca alebo nôh krvou, mali cievnu mozgovú príhodu alebo majú vysoké riziko cukrovky. Váš lekár vás môže informovať, že máte vysoké riziko takýchto príhod.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Micardis

Neužívajte Micardis

- ak ste alergický na telmisartan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Vhodnejšie je vyhnúť sa tiež užívaniu Micardisu na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo.)
- ak máte ťažké ochorenie pečene ako cholestáza alebo obštrukcia žlče (problémy s odtokom žlče z pečene a žlčníka) alebo nejakým ďalším závažným ochorením pečene.
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať Micardis.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Micardis, obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli niektorým z nasledujúcich stavov alebo ochorení:

- ochorenie obličiek alebo transplantácia obličky,
- renálna arteriálna stenóza (zúženie krvných ciev vedúcich do jednej alebo oboch obličiek),
- ochorenie pečene,
- problémy so srdcom,
- zvýšená hladina aldosterónu (zadržiavanie vody a solí v tele spolu s nerovnováhou rôznych minerálov v krvi),
- znížený krvný tlak (hypotenzia), môže sa vyskytnúť, keď ste dehydrovaný (nadmerná strata vody z tela) alebo máte nedostatok soli kvôli diuretickej liečbe (lieky na odvodnenie), keď ste na diéte s nízkym obsahom soli, pri hnačke alebo vracaní,
- zvýšená hladina draslíka v krvi,
- diabetes (cukrovka).

Predtým, ako začnete užívať Micardis, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Micardis“.
- ak užívate digoxín.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Micardis sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo).

V prípade operácie alebo anestézie musíte informovať svojho lekára, že užívate Micardis.

Micardis môže mať nižšiu účinnosť pri znižovaní krvného tlaku u černošských pacientov.

Deti a dospievajúci

Deťom a dospievajúcim do 18 rokov sa užívanie Micardisu neodporúča.

Iné lieky a Micardis

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávku ostatných liekov alebo urobiť iné opatrenia. V niektorých prípadoch možno prestanete užívať niektoré lieky. Vztahuje sa to najmä na lieky uvedené nižšie, ak sa užívajú súčasne s Micardisom:

- lieky s obsahom lítia na liečbu niektorých druhov depresie,
- lieky, ktoré môžu zvýšiť hladiny draslíka v krvi, ako sú náhrady soli obsahujúce draslík, draslík šetriace diuretiká (niektoré lieky na odvodnenie), inhibítory ACE, antagonisty receptora angiotenzínu II, NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén), heparín, imunosupresíva (napr. cyklosporín alebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim,
- diuretiká (lieky na odvodnenie), zvlášť ak sa užívajú vo vysokých dávkach spolu s Micardisom, môžu viesť ku výrazným stratám vody z tela a zníženiu krvného tlaku (hypotenzii),
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Micardis“ a „Upozornenia a opatrenia“),

- digoxín.

Účinok Micardisu sa môže znížiť, ak užívate NSA (nesteroidné protizápalové lieky, ako napr. aspirín alebo ibuprofén) alebo kortikosteroidy.

Micardis môže zvýšiť účinok znižujúci krvný tlak iných liekov, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo liekov s potenciálom znižovať krvný tlak (napr. baklofén, amifostín). Okrem toho sa môže nízky krvný tlak zhoršiť alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antidepresívami. Môžete ho spozorovať ako závrat pri vstávaní. Ak potrebujete upraviť dávku vášho iného lieku, ktorý užívate s Micardisom, poraďte sa so svojim lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí ukončiť užívanie Micardisu pred otehotnením alebo čo najskôr ak zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Micardisu. Micardis sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo o tom, že začínate dojčiť. Micardis sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia a váš lekár môže pre vás vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí ľudia pociťujú závraty alebo únavu, keď užívajú Micardis. Ak pociťujete závraty alebo únavu, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Micardis obsahuje sorbitol.

Tento liek obsahuje 337,28 mg sorbitolu v každej tablete. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako užijete alebo dostanete tento liek.

Micardis obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Micardis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Dbajte o to aby, ste tablety užívali každý deň v rovnakom čase.

Micardis môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou alebo iným nealkoholickým nápojom. Dôležité je, aby ste Micardis užívali každý deň, až kým vám lekár nepovie inak. Ak máte pocit, že je účinok Micardisu príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Na liečbu vysokého krvného tlaku je zvyčajná dávka Micardisu pre väčšinu pacientov jedna 40 mg tableta raz denne na kontrolu krvného tlaku počas 24 hodín. Avšak, niekedy vám váš lekár môže odporučiť nižšiu dávku 20 mg alebo vyššiu dávku 80 mg. Micardis sa tiež môže používať v kombinácii s diuretikami (lieky na odvodnenie) ako je hydrochlorotiazid, pre ktorý sa potvrdilo, že s Micardisom má prídavný účinok na zníženie krvného tlaku.

Na zníženie výskytu srdcovo-cievnych príhod je zvyčajná dávka Micardisu jedna 80 mg tableta raz denne. Na začiatku preventívnej liečby Micardisom 80 mg sa má často sledovať krvný tlak.

Ak vaša pečeň nefunguje správne, zvyčajná dávka nemá prekročiť 40 mg raz denne.

Ak užíjete viac Micardisu, ako máte

Ak náhodne užíjete veľa tabliet, bezodkladne kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť.

Ak zabudnete užiť Micardis

Ak zabudnete užiť dávku, neznepokojujte sa. Užite ju len čo si spomeniete a pokračujte v liečbe tak ako pred tým. Ak neužíjete svoju tabletu jeden deň, užite zvyčajnú normálnu dávku nasledujúci deň. **Neužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť

Ak máte ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, okamžite vyhľadajte svojho lekára:

sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela), náhly opuch kože a slizníc (angioedém); tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), no extrémne závažné a pacienti majú ukončiť užívanie lieku a okamžite vyhľadať svojho lekára. Ak sa tieto účinky neliečia, môžu byť smrteľné.

Možné vedľajšie účinky Micardisu

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

nízky krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, liečených za účelom prevencie srdcovo-cievnych príhod.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

infekcie močových ciest, infekcie horných dýchacích ciest (ako bolesť hrdla, zápal prínosových dutín, bežné prechladnutie), nedostatok červených krviniek (anémia), vysoké hladiny draslíka, nespavosť, pocit smútku (depresia), mdloby (synkopa), závraty (vertigo), spomalenie srdcovej činnosti (bradykardia), znížený krvný tlak (hypotenzia) u pacientov, ktorí sa liečia na vysoký tlak krvi, závrat pri postavení sa (ortostatická hypotenzia), dýchavičnosť, kašeľ, bolesť brucha, hnačka, neprijemný pocit v oblasti brucha, nadúvanie, vracanie, svrbenie, zvýšené potenie, lieková vyrážka, bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť svalov (myalgia), porucha funkcie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek, bolesť na hrudi, pocit slabosti a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

sepsa* (často nazývaná „otrava krvi“, je to ťažká infekcia so zápalovou reakciou celého tela, ktorá môže viesť ku smrti), zvýšenie niektorých bielych krviniek (eozinofília), nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), alergické reakcie (ako vyrážka, svrbenie, sťažené dýchanie, chrípka, opuch tváre alebo nízky krvný tlak), nízke hladiny cukru v krvi (u pacientov s cukrovkou), pocit úzkosti, ospalosť, poruchy videnia, búšenie srdca (tachykardia), sucho v ústach, žalúdočné ťažkosti, porucha chuti (dysgeúzia), abnormálna funkcia pečene (tento vedľajší účinok sa pravdepodobnejšie vyskytne u japonských pacientov), náhly opuch kože a sliznice, ktorý môže viesť aj k smrti (angioedém, tiež so smrteľnými následkami), ekzém (kožné ochorenie), sčervenenie pokožky, žihľavka (urtikária), závažná kožná vyrážka, bolesť kĺbov (artralgia), bolesť v končatinách, bolesť šliach, ochorenie podobné chrípke, znížený hemoglobín

(krvný proteín), zvýšené hladiny kyseliny močovej, zvýšené pečeňové enzýmy alebo kreatínfosfokináza v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): progresívne jazvenie pľúcneho tkaniva (intersticiálne ochorenie pľúc)**.

* Udalosť sa môže vyskytnúť náhodne alebo môže súvisieť s mechanizmami, ktoré nie sú v súčasnosti známe.

** Počas užívania telmisartanu sa zaznamenali prípady progresívneho jazvenia pľúcneho tkaniva. Avšak, nie je známe či to spôsobil telmisartan.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Micardis

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tabletú Micardisu vyberte z blistra iba bezprostredne pred užitím.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Micardis obsahuje

Liečivo je telmisartan. Každá tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.

Ďalšie zložky sú povidón (K25), meglumín, hydroxid sodný, sorbitol (E420) a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Micardis a obsah balenia

Micardis 80 mg tablety sú biele, podlhovastého tvaru s vyrytým kódom „52H“ na jednej strane a logom spoločnosti na druhej strane.

Micardis sa dodáva v blistroch obsahujúcich 14, 28, 56, 84 alebo 98 tabliet, v jednodávkových blistroch obsahujúcich 28 x 1, 30 x 1 alebo 90 x 1 tabletu alebo vo viacpočetných baleniach obsahujúcich 360 (4 balenia po 90 x 1) tabliet.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Výrobca

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Nemecko

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paríž
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.