

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli
MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

Eċċipjenti b'effett magħruf

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 112 mg ta' lactose monohydrate ekwivalenti għal 107 mg ta' lactose anidru.
Kull pillola fiha 169 mg ta' sorbitol (E420).

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 112 mg ta' lactose monohydrate ekwivalenti għal 107 mg ta' lactose anidru.
Kull pillola fiha 338 mg ta' sorbitol (E420).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli

Pillola ħamra u bajda ta' 5.2 mm b'żewġ saffi, b'forma oblunġa, imnaqqxa bil-logo tal-kumpanija u l-kodiċi 'H4'.

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli

Pillola ħamra u bajda ta' 6.2 mm b'żewġ saffi, b'forma oblunġa, imnaqqxa bil-logo tal-kumpanija u l-kodiċi 'H8'.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali.

It-taħlita fissa tad-doża ta' MicardisPlus (40 mg telmisartan/12.5 mg ta' hydrochlorothiazide (HCTZ) u 80 mg telmisartan/12.5 mg HCTZ) hi indikata għal adulti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kombinazzjoni ta' doża fissa għandha tittiehed f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu. It-titrazzjoni individwali tad-doża b'kull wiehed miż-żewġ

komponenti hi rakkomandata qabel ma wiehed jaqleb għat-tahlita fissa tad-doża. Meta jkun klinikament xieraq, bidla diretta minn monoterapija għat-tahlita tista; tkun ikkunsidrata.

- MicardisPlus 40 mg/12.5 mg jista' jingħata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'Micardis 40 mg
- MicardisPlus 80 mg/12.5 mg jista' jingħata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'Micardis 80 mg

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża.

Indeboliment tal-kliewi

Il-monitoraġġ perjodiku tal-funzjoni renali hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn hafif sa moderat, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż MicardisPlus 40 mg/12.5 mg darba kuljum. Il-kombinazzjoni ta' doża fissa hija kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-kombinazzjoni ta' doża fissa fit-tfal u l-adolesxenti li għandhom inqas minn 18-il sena għandhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli tal-kombinazzjoni ta' doża fissa huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jittieħdu flimkien ma' ammont adegwat ta' likwidu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

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

MicardisPlus għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-karatteristika igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja ftit qabel l-għoti (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva għal sustanzi oħrajn derivati minn sulphonamides (għax HCTZ hu prodott mediċinali derivat minn sulphonamide).
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Kolestasi u mard ostruttiv tal-marrara.
- Indeboliment epatiku sever.
- Indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija ta' kreatinina ta' < 30 ml/min).
- Ipokalemija refrattarja, iperkalcemija.

L-użu fl-istess hin ta' telmisartan/HCTZ flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikata f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliewi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tat-terapija bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħroġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-

tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatement, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment epatiku

Telmisartan/HCTZ m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom insuffiċjenza epatika severa (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan hu eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mal-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom rata mnaqqsa ta' tneħħija epatika għal telmisartan.

Flimkien ma' dan, telmisartan/HCTZ għandu jintuża bl-attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika jew mard progressiv tal-fwied, għax tibdil żgħir fil-fluwidu u fil-bilanċ ta' l-elettroliti jista' jikkawża koma epatika. M'hemm l-ebda esperjenza klinika b'telmisartan/HCTZ f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa hafna severa u insuffiċjenza renali meta pazjenti bi stenosi bilaterali fl-arterja renali jew bi stenosi ta' l-arterja għal kilwa waħda li tkun taħdem, ikunu kkurati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment renali u trapjant tal-kliewi

Telmisartan/HCTZ ma jridx jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija tal-krejinina ta' < 30 ml/min) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-ghoti ta' telmisartan/HCTZ f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliewi. L-esperjenza b'telmisartan/HCTZ hi modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat, u għalhekk, monitoraġġ pejudiku tal-livelli tal-potassium, tal-krejinina u ta' l-uric acid serum hu rakkomandat. Azotemija assoċjata ma' thiazide diuretiku tista' sseħh f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali.

Ipovolemija intravaskulari

Pressjoni baxxa hafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' sseħh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas minn terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom ikunu kkoreġuti qabel l-ghoti ta' telmisartan/HCTZ.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhux rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1). Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ mill-qrib u frekwenti tal-funzjoni tal-kliewi, elettroliti u l-pressjoni tad-dem.

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

Kundizzjonijiet oħrajn bl-istimulazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti fejn it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu b'mod predominanti fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva severa tal-qalb jew li għandhom mard prinċipali renali, li jinkludi stenosi ta' l-arterja renali), il-kura bi prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw din is-sistema kienet assoċjata ma' pressjoni baxxa hafna akuta, iperażotemija, oligurja, jew, b'mod rari, ma' insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju ġeneralment mhux ser jirrispondu għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz ta' l-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' telmisartan/HCTZ mhux rakkomandat.

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija ipertropika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji/vini, għandha tinghata attenzjoni speċjali lil pazjenti li jbatu minn stenosi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatija ipertropika ostruttiva.

Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija b'thiazide tista' tindebolixxi t-tolleranza għall-glucose filwaqt li tista' sseħħ ipoglicemija f'pazjenti diabetici li jkunu qed jirċievu terapija bl-insulina jew kontra d-dijabete u kura b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ tal-glucose fid-demm; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ, meta indikat. Dijabete mellitus moħbija tista' toħroġ waqt it-terapija b'thiazide.

Żieda fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi kienet assoċjata ma' terapija diuretika b'thiazide; madankollu, bid-doża ta' 12.5 mg li hemm fil-prodott mediċinali, effetti minimi kienu rappurtati, jew l-ebda effett. L-iperurikemija tista' sseħħ, jew gotta franka tista' tiggrava, f'xi pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'thiazide.

Żbilanċ fl-elettroliti

Bħal kull pazjent li jkun qed jirċievi terapija diuretika, il-livell ta' l-elettroliti fis-serum għandu jitkejjel f'intervalli xierqa.

It-thiazides, inkluż hydrochlorothiazide, jistgħu jikkawżaw żbilanċ fil-fluwidu jew żbilanċ fl-elettroliti (li jinkludi ipokalemija, iponatremija u alkalozji ipokloremika). Sinjali ta' twissija ta' żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-ħalq, għatx, astenja, letarġija, ngħas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġiġħ fil-muskoli jew bughawwieġ, għeja muskolari, pressjoni baxxa, oligurja, takikardja u disturbu gastro-intestinali bħal nawseja u rimettar (ara sezzjoni 4.8).

- Ipokalemija

Għalkemm l-ipokalemija tista' tiżviluppa bl-użu ta' diuretici ta' thiazide, terapija fl-istess hin ma' telmisartan tista' tnaqqas l-ipokalemija li tkun ikkawżata mid-diuretiku. Ir-riskju ta' ipokalemija hu akbar f'pazjenti biċ-ċirrozi tal-fwied, f'pazjenti li jkollhom dijuresi attiva, f'pazjenti li mhumieħ jirċievu biżżejjed elettroliti mill-ħalq, u f'pazjenti li qed jirċievu terapija fl-istess bil-kortikosteroidi jew bl-ormon Adrenokortikotropiku (ACTH) (ara sezzjoni 4.5).

- Iperkalemija

Għal kuntrarju, minħabba l-antagoniżmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) mill-komponent ta' telmisartan tal-prodott mediċinali, tista' sseħħ l-iperkalemija. Għalkemm iperkalemija klinikament sinifikanti ma kinitx dokumentata b'telmisartan/HCTZ, fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' iperkalemija jinkludu insuffiċenzja renali u/jew insuffiċjenza tal-qalb, u dijabete mellitus. Diuretici potassium-sparing, supplimenti tal-potassium jew sostituti tal-potassium li fihom il-melħ, għandhom jingħataw bl-attenzjoni flimkien ma' telmisartan/HCTZ (ara sezzjoni 4.5).

- Iponatremija u alkalozji ipokloremika

M'hemm l-ebda evidenza li telmisartan/HCTZ jista' inaqqas jew jimpedixxi iponatremija kkawżata mid-diuretici. In-nuqqas ta' chloride ġeneralment ikun ħafif u normalment ma jkollux bżonn ta' kura.

- Iperkalċemija

It-thiazides jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' calcium ma' l-awrina u jikkawżaw żieda żgħira u intermittenti ta' calcium fis-serum fl-assenza ta' disturbu magħrufa tal-metaboliżmu tal-calcium. Iperkalċemija notevoli tista' tkun evidenza ta' iperparatirojdiżmu moħbi. It-thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru t-testijiet għal funzjoni tal-paratirojde.

- Ipomanjesemija

Intwera li t-thiazides jistgħu jżidu t-tneħħija urinarka tal-magnesium, li jista' jirriżulta f'ipomanjesemija (ara sezzjoni 4.5).

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ ta' l-antagonisti l-oħrajn kollha tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan jidher li hu inqas effettiv f'li jbaxxi l-pressjoni tad-demem f'nies suwed milli f'nies li mhumiex suwed, possibbilment minhabba l-prevalenza oġġla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Oħrajn

Bħal kull mediċina kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demem f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'mard karjovaskulari iskemiku, jista' jirriżulta f'infart mijokardijaku jew f'puplesija.

Ġenerali

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal HCTZ jistgħu jseħħu f'pazjenti bi storja medika, jew mingħajrha, ta' allergija jew azzma tal-bronki, imma huma iktar possibbli f'pazjenti bi storja medika bħal din. It-tħarrix jew l-attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku kien irrappurtat bl-użu ta' dijuretiċi ta' thiazide, li jinkludu HCTZ.

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl kienu rrappurtati b'dijuretiċi ta' thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk matul il-kura sseħħ reazzjoni ta' sensitività għad-dawl, hu rakkomandat li twaqqaf il-kura. Jekk l-għoti mill-ġdid tad-dijuretiku jkun ikkunsidrat li hu meħtieġ, hu rakkomandat li tippoteġi ż-żoni esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali.

Effużjoni Korojdali, Mijopija Akuta u Glawkoma ta' Angolu Magħluq

Hydrochlorothiazide, li hu sulfonamide, jista' jikkawża reazzjoni idjosinkratika, li tirriżulta f'effużjoni korojdali b'difett fil-kamp viżiv, mijopija akuta temporanja u glawkoma ta' angolu magħluq. Is-sintomi jinkludu l-bidu akut ta' tnaqqis fiċ-ċarezza tal-vista jew uġiġh okulari, u tipikament iseħħu fi żmien ftit sigħat sa ġimgħat minn meta tibda tittiehed il-mediċina. Glawkoma akuta ta' angolu magħluq li ma tiġix ikkurata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista. Il-kura primarja hi li jitwaqqaf hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Kuri mediċi jew kirurġiċi fil-pront jista' jkollhom bżonn jiġu kkunsidrati jekk il-pressjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Fatturi ta' riskju li tiżviluppa glawkoma ta' angolu magħluq jistgħu jinkludu storja medika ta' allergija għal sulfonamide jew penicillin.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Ġie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC) [karċinoma ta' ċellola bażali (BCC) u karċinoma ta' ċellola skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal HCTZ fiż-żewġ studji epidemjoloġiċi bbażati fuq ir-Registru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka. L-azzjonijiet ta' fotosensittività ta' HCTZ jistgħu jaġixxu bħala mekkaniżmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jieħdu HCTZ għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw b'mod regolari l-ġilda għal kull leżjoni ġdida u jirrappurtaw minnufih kull leżjoni suspettata fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettati għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inklużjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ jista' jkun li jrid jerġa' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Tossiċità Respiratorja Akuta

Ġew irrappurtati każijiet severi rari ħafna ta' tossiċità respiratorja akuta, inkluż sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (*acute respiratory distress syndrome* - ARDS) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide. Edema pulmonari tipikament tiżviluppa fi żmien minuti sa sigħat wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide. Fil-bidu, is-sintomi jinkludu dispnea, deni, deterjorament pulmonari u ipotensjoni. Jekk ikun hemm suspett ta' dijanjozi ta' ARDS, MicardisPlus għandu jitwaqqaf u għandu jingħataw trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħataw lil pazjenti li preċedentement esperjenzaw ARDS wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide.

Lactose

Kull pillola fih l-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Sorbitol

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli

Il-pilloli MicardisPlus 40 mg/12.5 mg fihom 169 mg ta' sorbitol f'kull pillola.

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli

Il-pilloli MicardisPlus 80 mg/12.5 mg fihom 338 mg ta' sorbitol f'kull pillola. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI - *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

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

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

Lithium

Židiet riversibbli fil-koncentrazzjonijiet ta' lithium fis-serum u t-tossicità kienu rrappurtati bl-għoti flimkien ta' lithium ma' inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin. Każijiet rari kienu irrappurtati wkoll b'antagonisti ta' riċetturi ta' angiotensin II (li jinkludu telmisartan/HCTZ). L-għoti flimkien ta' lithium u telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Jekk din it-taħlita turi li hi essenzjali, monitoraġġ bl-attenzjoni tal-livell tas-serum lithium hu rakkomandat matul użu fl-istess hin.

Prodotti mediċinali marbuta ma' telf tal-potassium u ipokalemija (eż. dijuretiċi kaliuretiċi oħrajn, lassattivi, kortikosteroidi, ACTH, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, salicylic acid u derivattivi tiegħu)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-mediċini mat-taħlita HCTZ-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jżidu l-effett ta' HCTZ fuq is-serum potassium (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium jew jikkaġunaw iperkalemija (eż. inibituri ta' ACE, dijuretiċi potassium-sparing, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, cyclosporin jew prodotti mediċinali oħrajn, bħal heparin sodium)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-prodotti mediċinali mat-taħlita HCTZ-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Ibbażat fuq l-esperjenza ma' l-użu ta' prodotti mediċinali oħrajn li jnaqqsu l-effett tas-sistema renin-angiotensin, l-użu fl-istess hin tal-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq jista' jwassal għal židiet fis-serum potassium, u għaldaqstant mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum

Monitoraġġ perjodiku tal-livell tal-potassium fis-serum u ECG huma rakkomandati meta telmisartan/HCTZ jingħata ma' prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum (eż. digitalis glycosides, u anti-arritimiċi) u mal-prodotti mediċinali li ġejjin li jinduċu torsades de pointes (li jinkludu xi anti-arritimiċi), bl-ipokalemija, li hi fattur li jippreddisponi t-torsades de pointes.

- Anti-arritimiċi ta' Klassi Ia (eż.: quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- Anti-arritimiċi ta' Klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- xi tipi ta' mediċini anti-psikotiċi: (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulphiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol)
- oħrajn: (eż. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV.)

Digitalis glycosides

Ipokalemija jew ipomanjesemija kkaġunati minn thiazide jiffavorixxu l-bidu ta' aritmija kkaġunata minn digitalis (ara sezzjoni 4.4).

Digoxin

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

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

Telmisartan jista' jżid l-effett li jbaxxi l-pressjoni ta' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

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

Prodotti mediċinali kontra d-dijabete (mediċini li jittiehdu mill-ħalq u insulina)

Agġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Metformin

Metformin għandu jintuża bl-attenzjoni: hemm riskju ta' aċidożi lattikali kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali renali marbuta ma' HCTZ.

Cholestyramine u colestipol resins

L-assorbiment ta' HCTZ hu indebolit fil-preżenza ta' reżini ta' l-iskambju enajoniċi.

Prodotti mediċinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f' korsijiet ta' doża kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effetti dijuretici, natriuretici u kontra l-pressjoni għolja ta' thiazide, u l-effetti kontra l-pressjoni għolja ta' l-antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II. F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni renali kompromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni renali kompromessa), l-għoti flimkien ta' antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II u mediċini li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f' deterjorament addizzjonali tal-funzjoni renali, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta renali, li normalment tkun riversibbli. Għalhekk, it-taħlita għandha tingħata bl-attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom jingħatawa l-ilma b'mod adegwat u għandha tingħata konsiderazzjoni lill-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija fl-istess ħin u perjodikament wara dan.

Fi studju wiehed, l-għoti flimkien ta' telmisartan u ramipril wassal għal żieda ta' sa 2.5 darbjet fl-AUC₀₋₂₄ u C_{max} ta' ramipril u ramiprilat. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Pressor amines (eż. noradrenaline)

L-effett ta' pressor amines jista' jitnaqqas.

Rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)

L-effett tar-rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti jista' jissahħah b'HCTZ.

Prodotti mediċinali użati fil-kura għal gotta (eż. probenecid, sulfapyrazone u allopurinol)

Agġustament fid-doża ta' mediċini urikosuriċi jista' jkun meħtieġ għax HCTZ jista' jżid il-livell ta' uric acid fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew ta' sulfapyrazone tista' tkun meħtieġa. L-għoti flimkien ta' thiazide jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet minħabba sensitività eċċessiva għal allupurinol.

Calcium salts

Dijuretiċi thiazide jistgħu jżidu l-livelli tal-calcium fis-serum minħabba tnaqqis fit-tneħħija. Jekk tkun ser tingħata riċetta għal supplimenti tal-calcium jew prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħija tal-calcium (eż. terapija tal-vitamina D), il-livelli tal-calcium fis-serum għandu jkun immonitorat u d-doża tal-calcium għandha tkun aġġustata b'mod xieraq.

Imblokkaturi beta u diazoxide

L-effett iperglicemiku ta' imblokkaturi beta u ta' diazoxide jista' jżied bit-thiazides.

Mediċini anti-kolinergici (eż. atropine u biperiden) jistgħu jżidu l-bijodisponibilità ta' dijuretiċi tat-tip thiazide billi jnaqqsu moviment spontanju gastrointestinali u r-rata tat-tbatil ta' l-istonku.

Amantadine

It-thiazides jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti avversi ikkawżati minn amantadine.

Mediċini ċitotossici (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

Thiazides jistgħu jnaqqsu t-tneħħija renali ta' prodotti mediċinali ċitotossici u jsaħħu l-effetti majelosuppressivi tagħhom.

Ibbażat fuq il-proprietajiet farmakoloġici tagħhom, jista' jkun mistenni li l-prodotti mediċinali li ġejjin jistgħu jżidu l-effetti ipotensivi tal-mediċini kollha kontra l-pressjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine.

Flimkien ma' dan, pressjoni tad-demem baxxa ħafna meta wieħed ikun bilwieqfa tista' tiggrava permezz ta' l-alkoħol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew anti-dipressanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' telmisartan/HCTZ f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' mediċini. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

Espożizzjoni għall-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri hu magħruf li tikkaguna fetotossicità (tnaqqis fil-funzjoni renali, oligoidramnios, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemija). (ara sezzjoni 5.3).

Jekk tkun seħhet espożizzjoni għal antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, hu rakkomandat li jsir kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijiethom ikunu hađu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hemm esperjenza limitata b'HCTZ matul it-tqala, speċjalment matul l-ewwel trimestru. Studji fuq l-annimali mhux biżżejjed. Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Skont il-mekkanizmu

farmakologiku tal-azzjoni ta' HCTZ, l-użu tiegħu matul it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfużjoni fetoplacentali u jista' jikkawża effetti lil fetu u lil trabi tat-twelid bħal icterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Hydrochlorothiazide mydrochlo jintuża għal edema waqt it-tqala, pressjoni għolja waqt it-tqala jew preeklampsia minhabba r-riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u iperfużjoni placentali, mingħajr l-effett utli fuq il-kors tal-marda.

Hydrochlorothiazide mydrandux jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f'nisja tqal ħlief f'sitwazzjonijiet rari fejn l-ebda kura oħra ma tkun tista' tintuża.

Treddiġh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' telmisartan/HCTZ waqt il-perjodu ta' treddiġh, telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti aħjar waqt it-treddiġh huma preferibbli, speċjalment meta omm tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Hydrochlorothiazide hu eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem f'ammonti żgħar. Thiazides f'dożi għoljin li jikkawżaw dijuresi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' telmisartan/HCTZ mhux irrikmandat waqt it-tqala. Jekk telmisartan/HCTZ jintuża waqt it-treddiġh, id-dożi għandhom ikunu baxxi kemm jista' jkun.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

MicardisPlus jista' jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi kultant jistgħu jseħħu sturdament jew ngħas meta wiehed ikun qed jieħu telmisartan/HCTZ.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjoni avversa komuni hi sturdament. Anġjoedema serja tista' sseħħ b'mod rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

L-inċidenza totali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan/HCTZ kienet komparabbli ma' dawk irrappurtati b'telmisartan waħdu fi provi kkontrollati u randomised li saru fuq 1,471 pazjent li kienu randomised biex jirċievu telmisartan flimkien ma' HCTZ (835) jew telmisartan biss (636). Ir-relazzjoni tar-reazzjonijiet avversi assoċjati mad-doża ma' kinitx stabbilita, u l-effetti ma wrew l-ebda korrelazzjoni mas-sess, ma' l-età, jew mar-razza tal-pazjenti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rrapportati fil-provi kliniċi kollha u li seħħew b'mod iktar frekwenti ($p \leq 0.05$) meta ngħata telmisartan flimkien ma' HCTZ milli meta ngħata l-placebo, qed jintwerew hawn taħt skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi. Reazzjonijiet avversi li huma magħrufa li jseħħu meta kull komponent jingħata waħdu, iżda li ma kinux osservati fil-provi kliniċi, jistgħu jseħħu matul il-kura b'telmisartan/HCTZ.

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skond kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma jistgħux ikunu stmati mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar

serji jitniżżlu l-ewwel.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Rari: Bronkite, faringite, sinusite

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Aggravament jew attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku¹

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Ipokalemija,

Rari: Iperurikemija, ipernatremija

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: Ansjetà

Rari: Dipressjoni

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Sturdament

Mhux komuni: Sinkope, parestesija

Rari: Nuqqas ta' rقاد, disturbi fl-irquad

Disturbi fl-ghajnejn

Rari: Disturbi tal-vista, vista mċajpra

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni: Vertigo

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni: Takikardija, aritmiji

Disturbi vaskulari

Mhux komuni: Pressjoni tad-dem baxxa, pressjoni tad-dem baxxa meta wiehed ikun bilwieqfa

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: Dispneja

Rari: Problemi respiratorji (li jinkludu pnewmonite u edima pulmonari)

Disturbi gastro-intestinali

Mhux komuni: Dijarea, halq xott, gass

Rari: Uġiġh addominali, stitikezza, dispepsja, rimettar, gastrite

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Rari: Funzjoni epatika anormali/disturb fil-fwied²

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Rari: Angjoedima (ukoll b'riżultat fatali), eritema, ħakk, raxx, iperidrosi, urtikarja

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi

Mhux komuni: Uġiġh fid-dahar, spażmi fil-muskoli, majalġja

Rari: Artralġja, bughawwieġ fil-muskoli, uġiġh fir-riglejn jew fid-dirġhajn

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider

Mhux komuni: Disfunzjoni erettili

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni: Uġiġħ fis-sider
Rari: Mard bħal dak ta' l-influenza, uġiġħ

Investigazzjonijiet

Mhux komuni: Żieda tal-uric acid fid-demm
Rari: Żieda fil-kreatinina fid-demm, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demm, żieda fl-enzimi epatici fid-demm

- 1: Ibbażat fuq esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq
- 2: Għal deskrizzjoni addizzjonali, jekk jogħġbok ara sottosezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula".

Informazzjoni addizzjonali dwar komponenti individwali

Reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati qabel b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jsaħħu ir-reazzjonijiet avversi b'MicardisPlus, anki jekk dawn ma kinux osservati fil-provi kliniċi li saru fuq dan il-prodott.

Telmisartan:

Reazzjonijiet avversi seħħew bi frekwenza simili f'pazjenti li kieku kkurati bil-plaċebo u b'telmisartan.

L-inċidenza totali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan (41.4%) kienet ġeneralment komparabbli mal-plaċebo (43.9%) fil-provi li saru li kienu kkontrollati bil-plaċebo. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati hawn taħt, ingabru mill-provi kliniċi kollha f'pazjenti kkurati b'telmisartan għal pressjoni għolja jew f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar li huma f'riskju għoli ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni: Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, infezzjoni fl-apparat tal-awrina li tinkludi ċistite
Rari: Sepsis li tinkludi riżultat fatali³

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Mhux komuni: Anemija
Rari: Eosinofilja, tromboċitopenija

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Sensittività eċċessiva, reazzjonijiet anafilattiċi

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Iperkalemija
Rari: Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi)

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni: Bradikardija

Disturbi fis-sistema nervuża

Rari: Ngħas

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: Dispnea, sogħla
Rari ħafna: Mard interstizjali tal-pulmun³

Disturbi gastro-intestinali	
Rari:	Skonfort fl-istonku
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Rari:	Ekżema, eruzzjoni minhabba l-medicina, eruzzjoni tossika tal-ġilda
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Rari:	Artosi, uġiġħ fit-tendini
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	
Mhux komuni:	Indeboliment renali (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni:	Astenja
Investigazzjonijiet	
Rari:	Tnaqqis fl-emoglobina

3: Għal deskrizzjoni addizzjonali, jekk jogħġbok ara sottosezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula"

Hydrochlorothiazide:

Hydrochlorothiazide jista' jikkaguna jew iżid l-ipovolemija li tista' twassal għal żbilanċ fl-elettroliti (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet avversi ta' frekwenza mhux magħrufa rrapportati bl-użu ta' hydrochlorothiazide waħdu jinkludu:

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Mhux magħrufa:	Sialoadenitis
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	
Mhux magħrufa:	Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma ta' ċellola bażali u Karċinoma ta' ċellola skwamuża)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Rari:	Tromboċitopenija (xi kultant b'purpura)
Mhux magħrufa:	Anemija aplastika, anemija emolitika, insuffiċjenza fil-funzjoni tal-mudullun, lewkopenija, newtrogenija, agranuloċitosi
Disturbi fis-sistema immuni	
Mhux magħrufa:	Reazzjonijiet anafilattiċi, sensittività eċċessiva
Disturbi fis-sistema endokrinarja	
Mhux magħrufa:	Kontroll inadegwat ta' dijabete mellitus
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Komuni:	Ipomanjesimja
Rari:	Iperkalċemija
Rari ħafna:	Alkalożi ipokloremika
Mhux magħrufa:	Anoreksja, tnaqqis fl-aptit, żbilanċ fl-elettroliti, iperkolesterolemija, ipergliċemija, ipovolemija

Disturbi psikjatriċi Mhux magħrufa:	Nuqqas ta' kwiet f' ġismek
Disturbi fis-sistema nervuża Rari: Mhux magħrufa:	Uġiġh ta' ras Sturdament
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali Rari hafna:	Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (<i>acute respiratory distress syndrome - ARDS</i>) (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fl-għajnejn Mhux magħrufa	Xanthopsia, mijopja akuta, glawkoma ta' angolu magħluq, effużjoni korojdali
Disturbi vaskulari Mhux magħrufa:	Vaskulite nekrotizzanti
Disturbi gastro-intestinali Komuni: Mhux magħrufa:	Dardir Pankreatite, skonfort fl-istonku
Disturbi fil-fwied u fil-marrara Mhux magħrufa:	Suffejra epatoċellulari, suffejra kolestatika
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda Mhux magħrufa:	Sindrome qisu tal-lupus, reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl, vaskulite fil-ġilda, nekrolisi epidermali tossika, eritema multiforme
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi Mhux magħrufa:	Dgħufija
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja Mhux magħrufa:	Nefrite interstizjali, disfunzjoni renali, glikosurja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata Mhux magħrufa:	Deni
Investigazzjonijiet Mhux magħrufa:	Żieda fit-triglycerides

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied

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

Sepsis

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

Mard interstizjali tal-pulmun

Każijiet ta' mard interstizjali tal-pulmun ġew irrappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq f'assoċjazzjoni temporali mat-teħid ta' telmisartan. Madankollu, assoċjazzjoni kawżali ma ġietx stabbilita.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, ġiet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata disponibbli għal telmisartan fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin. Il-grad sa fejn HCTZ jitneħħa permezz ta' l-emodijalisi ma kienx stabbilit.

Sintomi

L-iktar sintomi prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demmi baxxa ħafna u takikardja; bradikardja, sturdament, rimettar, żieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum, u insuffiċjenza renali akuta kienu wkoll irrappurtati. Doża eċċessiva b'HCTZ hi marbuta ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija) u ipovolemija li tirriżulta minn dijuresi eċċessiva. L-iktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma nawseja u nġhas. L-ipokalemija tista' tirriżulta fi spażmi tal-muskoli u/jew iżżid l-arritmija marbuta ma' l-użu fl-istess hin ta' digitalis glycosides jew ċerti prodotti mediċinali anti-arritmijaċi.

Kura

Telmisartan ma jitneħħiex permezz tal-emodijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-hin minn meta d-doża tkun ittieddet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgieġhel jirremetti u/jew il-ħasil gastriku. Il-faħam attiv jista' jkun utli fil-kura ta' doża eċċessiva. Il-livelli ta' l-elettroliti u tal-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati ta' spiss. Jekk isseħħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jinżamm mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' angiotensin II u dijuretiki, Kodiċi ATC: C09DA07

MicardisPlus hu taħlita ta' antagonist tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan, u dijuretiku thiazide, hydrochlorothiazide. Din it-taħlita ta' dawn l-ingredjenti għandha effett miżjud kontra l-pessjoni għolja, u tbaxxi l-pessjoni tad-demmi iktar milli kieku jingħata xi komponent wieħed biss.

MicardisPlus mogħti darba kuljum jipproduċi tnaqqis effettiv u stabbli fil-pessjoni tad-demmi fil-medda kollha tad-doża terapewtika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan hu antagonist effettiv li jingħata mill-halq, tar-riċetturi ta' angiotensin II (tip AT₁).

Telmisartan jiehu post angiotensin II b'affinità għolja ħafna mis-sit fejn jehel fis-sottotip tar-riċettur AT₁, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁. Telmisartan jehel b'mod selettiv mar-riċettur AT₁. It-twaħħil idum ħafna. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn inqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-

effett ta' l-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jitnaqqsu minn telmisartan. Telmisartan ma jinibixxix ir-renina fil-plażma umana jew jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxix l-enzima li tibdel angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsahħaħ l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Doża ta' 80 mg ta' telmisartan mogħtija lill-voluntiera b'sahħithom, kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demem ikkawżata minn angiotensin II. Dan l-effett inibitorju jinżamm għal 24 siegħa u jista' jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

Hydrochlorothiazide huwa dijuretiku thiazide. Il-mekkaniżmu tal-effett kontra l-pressjoni għolja ta' dijuretiki thiazide mhux magħruf għalkollox. Thiazides għandhom effett fuq il-mekkaniżmi tubulari renali ta' assorbiment mill-ġdid tal-elettroliti, li jżid b'mod dirett it-tneħħija ta' sodium u chloride bejn wieħed u ieħor f'ammonti ekwivalenti. L-azzjoni dijuretika ta' HCTZ tnaqqas il-volum tal-plażma, iżżid l-attività ta' renin fil-plażma, iżżid it-tnixxija ta' aldosterone, b'żidiet konsegwenti fit-tneħħija ta' potassium u bicarbonate fl-awrina, u tnaqqis ta' potassium fis-serum. Hu maħsub li permezz ta' imblokk tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone, l-ġhoti ta' telmisartan fl-istess waqt għandu tendenza li jreġġa' lura t-telf tal-potassium assoċjat ma' dawn id-dijuretiki. B'HCTZ, bidu ta' dijuresi jseħħ fi żmien sagħtejn, u l-effett massimu jseħħ wara madwar 4 sigħat, waqt li l-azzjoni tippersisti għal madwar 6-12-il siegħa.

Effetti farmakodinamici Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pressjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pressjoni tad-demem ġeneralment jinkiseb wara 4-8 ġimgħat mill-bidu tal-kura, u jinżamm matul terapija fit-tul. L-effett kontra l-pressjoni tad-demem jippersisti l-ħin kollu għal 24 siegħa wara li jingħata d-dożagġ, u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demem ambulatorja. Dan hu kkonfermat mill-kejl li jsir fil-punt ta' l-effett massimu u immedjatament qabel id-doża li jmiss (sal-proporzjonijiet massimi li kienu oġġla minn 80% b'mod konsistenti, wara li ngħataw doži ta' 40 mg u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b'telmisartan ikkontrollati bil-placebo.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqqas kemm il-pressjoni sistolika kif ukoll dik dijastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. L-effikaċja anti-ipertensiva ta' telmisartan hi komparabbli ma' dik ta' mediċini li jirrapprezentaw kategoriji oħrajn ta' prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf heżrem, il-pressjoni tad-demem gradwalment terġa' lura għal-livelli ta' qabel il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr l-ebda evidenza ta' pressjoni għolja rebound. L-inciżenza totali ta' soġġla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pressjoni għolja.

Effikaċja klinika u sigurtà

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) qabblat l-effetti ta' telmisartan, ramipril u l-kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25,620 pazjent ta' età minn 55 sena jew aktar bi storja medika ta' mard tal-arterji koronarji, puplesija, TIA, mard fl-arterji periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 flimkien ma' evidenza ta' ħsara fl-organi aħħarin (eż. retinopatija, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, makro jew mikroalbuminurija), li hi popolazzjoni f'riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali għal wieħed mit-tliet gruppi ta' kura li ġejjin: telmisartan 80 mg (n = 8,542), ramipril 10 mg (n = 8,576), jew il-kombinazzjoni ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n = 8,502), u segwit għal żmien medju ta' osservazzjoni ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effett simili bħal dak ta' ramipril fit-tnaqqis tal-punt aħħari kompost primarju ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul fl-isptar

minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tar-riżultat aħhari primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ta' ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan meta mqabbel ma' ramipril kien ta' 1.01 (97.5% CI 0.93-1.10, p (non-inferjorità) = 0.0019 f' margni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawzi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost il-pazjenti kkurati b'telmisartan u b'ramipril, rispettivament.

Instab li telmisartan kien effettiv b'mod simili għal ramipril fir-riżultat aħhari sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, ta' infart mijokardijaku mhux fatali, u ta' puplesija mhux fatali [0.99 (97.5% CI 0.90-1.08), p (non-inferjorità) = 0.0004], il-punt aħhari primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril meta mqabbel mal-plaċebo.

Pazjenti tat-TRANSCEND intolleranti għal ACE-I, magħzula b'mod każwali, bi kriterji ta' inklużjoni li kienu simili bhal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n = 2,954) jew plaċebo (n = 2,972), it-tnejn mogħtija flimkien mal-kura standard. It-tul medju tal-follow up kien ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabt l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-riżultat aħhari kompost primarju (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dhul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb) [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp ta' plaċebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (95% CI 0.81-1.05, p = 0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju ta' telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo fir-riżultat aħhari kompost sekondarju speċifikat minn qabel, ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (95% CI 0.76-1.00, p = 0.048)]. Ma kien hemm ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu 1.03, 95% CI 0.85-1.24).

Soghla u angjoedema ġew irrappurtati b'mod inqas frekwenti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'pazjenti kkurati b'ramipril, filwaqt li pressjoni baxxa kienet irrappurtata b'mod iktar frekwenti bl-użu ta' telmisartan.

Il-kombinazzjoni ta' telmisartan ma' ramipril ma ziditx benefiċċju addizzjonali minn meta ramipril jew telmisartan intużaw waħedhom. Il-mortalità CV u l-mortalità minhabba kull tip ta' kawza kienu numerikament oghla bil-kombinazzjoni. Barra minn hekk, kien hemm inċidenza oghla b'mod sinifikanti ta' iperkalemija, insuffiċjenza tal-kliewi, pressjoni baxxa u sinkope fil-parti tal-istudju dwar il-kombinazzjoni. Għalhekk, l-użu ta' kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova "Kors ta' Prevenzjoni Biex Tevita b'Mod Effettiv Puplesiji Ohrajn" (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes - PROFESS), f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar, li dan l-aħhar kellhom puplesija, kienet osservata zieda fl-inċidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo, 0.70% vs. 0.49% [RR 1.43 (95% intervall ta' kunfidenza 1.00-2.06)]; l-inċidenza ta' każijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33%) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo (0.16%) [RR 2.07 (95% intervall ta' kunfidenza 1.14-3.76)]. Ir-rata osservata taż-żieda tal-okkorrenza ta' sepsis assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' jew tkun sejba b'kombinazzjoni jew hi marbuta ma' mekkanizmu li bħalissa mhuwiex magħruf.

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

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

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

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati tal-kliewi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li ġiet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalemija, hsara akuta riversibbli fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla mal-monoterapija. Minhabba l-propjetajiet

farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn. Għalhekk, inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

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

Studji epidemjoloġiċi wrew li kura fit-tul b'HCTZ tnaqqas ir-riskju ta' mortalità u l-morbożità kardjovaskulari.

L-effetti tat-taħlita fissa tad-doża ta' telmisartan/HCTZ fuq il-mortalità u l-morbożità kardjovaskulari għadhom mhumiex magħrufa.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, ġiet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC. Studju wiehed kien jinkludi popolazzjoni li kienet tikkonsisti minn 71,533 każ ta' BCC u 8,629 każ ta' SCC imqabbla ma' 1,430,833 u għal 172,462 kontroll tal-popolazzjoni rispettivament. Użu kbir ta' HCTZ ($\geq 50,000$ mg kumulattiva) ġie assoċjat ma' OR aġġustata ta' 1.29 (95% CI: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (95% CI: 3.68-4.31) għal SCC. Ġiet osservata relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva kemm għall-BCC kif ukoll għall-SCC. Studju ieħor wera assoċjazzjoni possibbli bejn il-kanċer tax-xoffa (SCC) u l-esponiment għal HCTZ: 633 każ ta' kanċer tax-xoffa tqabblu ma' 63,067 kontroll tal-popolazzjoni, bl-użu ta' strategija ta' teħid ta' kampjuni b'riskju ssettjat. Intweriet relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva b'OR aġġustata ta' 2.1 (95% CI: 1.7-2.6) li tiżdied għal OR 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir ($\sim 25,000$ mg) u OR 7.7 (5.7-10.5) għall-ogħla doża kumulattiva ($\sim 100,000$ mg) (ara wkoll is-sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'MicardisPlus f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fi pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-għoti flimkien ta' HCTZ u telmisartan ma jidhirx li jaffettwa l-farmakokinetika ta' l-ebda waħda miż-żewġ mediċini f'persuni f'saħħithom.

Assorbiment

Telmisartan: Wara l-għoti mill-halq, konċentrazzjonijiet massimi ta' telmisartan jintlaħqu wara 0.5-1.5 siegħa wara d-dożaġġ. Il-bijodisponibilità assoluta ta' telmisartan f'doża ta' 40 mg u 160 mg kienet ta' 42% u 58%, rispettivament. L-ikel inaqqas ftit il-bijodisponibilità ta' telmisartan bi tnaqqis fl-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plażma - ħin (AUC) ta' madwar 6% bil-pillola ta' 40 mg, u madwar 19% wara doża ta' 160 mg. Sa 3 sigħat wara l-għoti, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed fl-istat sajjem jew ma' ikel. It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. Telmisartan ma jakkumulaz b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata ripetutament.

Hydrochlorothiazide: Wara l-għoti tal-kombinazzjoni ta' doża fissa mill-halq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' HCTZ jintlaħqu wara madwar 1.0-3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibbażat fuq it-tneħħija kumulattiva renali ta' HCTZ, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

Telmisartan jehel hafna mal-proteini fil-plażma (> 99.5%), l-aktar ma' l-albumina u alpha 1-acid glycoprotein. Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni għal telmisartan hu ta' madwar 500 litru, li jindika twaħħil addizzjonali mat-tessut.

Hydrochlorothiazide jehel mal-proteini fil-plażma f'ammont ta' 68%, u l-volum apparenti tad-distribuzzjoni hu ta' 0.83-1.14 l/kg.

Bijotrasformazzjoni

Telmisartan hu metabolizzat permezz ta' konjugazzjoni li tiffirma acylglucuronide, li hu farmakologikament inattiv. Il-glucuronide tal-kompost ewlieni hu l-uniku metabolit li kien identifikat fil-bniedem. Wara doża waħda ta' telmisartan ittikkettat ¹⁴C, il-glucuronide jirrappreżenta madwar 11% tar-radjuattività mkejla fil-plażma. L-isoenzimi ta' citokrom P450 mhumiex involuti fil-metabolizmu ta' telmisartan.

Hydrochlorothiazide ma jigix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

Telmisartan: Wara l-għoti ġol-vini jew mill-ħalq ta' telmisartan ittikkettat ¹⁴C, il-biċċa l-kbira tad-doża li tingħata (> 97%) kienet eliminata fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari. Fl-awrina nstabu biss ammonti żgħar hafna. It-tneħħija totali ta' telmisartan mill-plażma wara l-għoti mill-ħalq hi ta' 1,500 ml/min. Il-half-life tat-tneħħija terminali kienet ta' > 20 siegħa.

Hydrochlorothiazide jitneħħa kważi kollu bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. Madwar 60% tad-doża orali titneħħa bħala sustanza mhux mibdula fi żmien 48 siegħa. Ir-rata ta' tneħħija renali hi ta' madwar 250-300 ml/min. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' hydrochlorothiazide hi ta' 10-15 il siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Telmisartan: Il-farmakokinetika ta' telmisartan mogħti mill-ħalq mhux lineari tul doži minn 20-160 mg b'żidiet aktar milli proporzjonali tal-koncentrazzjonijiet fil-plażma (C_{max} u AUC) b'żidiet fid-doži.

Hydrochlorothiazide juri farmakokinetika lineari.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċifiċi

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan mhumiex differenti bejn pazjenti anzjani u dawk li għandhom inqas minn 65 sena.

Sess

Il-koncentrazzjonijiet ta' telmisartan fil-plażma huma ġeneralment 2-3 darbiet oġhla fin-nisa milli fl-irġiel. Madankollu, fil-provi kliniċi, ma nstabu l-ebda żidiet sinifikanti fin-nisa fir-rispons tal-pressjoni tad-dem, jew fl-incidanza ta' pressjoni baxxa meta wiehed ikun bilwieqfa. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ. Kien hemm tendenza għal koncentrazzjonijiet oġhla ta' HCTZ fil-plażma f'pazjenti nisa milli fl-irġiel. Din ma kinitx ikkunsidrata li għandha rilevanza klinika.

Indeboliment renali

L-eliminazzjoni renali ma tikkontribwixxix għat-tneħħija ta' telmisartan. Ibbażat fuq esperjeza modesta f'pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat (tneħħija tal-krejinina ta' 30-60 ml/min, medja ta' madwar 50 ml/min), l-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqa. Telmisartan ma jitneħħiex mid-dem bl-omodijalisi. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali, ir-rata tat-tneħħija ta' HCTZ titnaqqas. Fi studju tipiku f'pazjenti b'medja ta' tneħħija tal-krejinina ta' 90 ml/min, il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' HCTZ żdiedet. F'pazjenti li huma funzjonalment aneferiċi, il-half-life ta' l-eliminazzjoni hi ta' madwar 34 siegħa.

Indeboliment epatiku

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku juru zieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kważi 100%. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji dwar is-sigurtà qabel l-użu kliniku li saru bl-għoti flimkien ta' telmisartan u HCTZ f'firien u klieb bi pressjoni tad-demmi normali, doži li pproduċew espożizzjoni komparabbli ma' dik fil-medda terapewtika klinika, ma żvelaw l-ebda sejbiet addizzjonali li ma kinux diġà osservati bl-għoti ta' kull medicina waħidha. Is-sejbiet tossikoloġiċi osservati jidhru li m'għandhom l-ebda rilevanza għall-użu terapewtiku fil-bniedem.

Is-sejbiet tossikoloġiċi magħrufa sew minn studji li kienu saru qabel l-użu kliniku b'inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin u b' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II kienu: tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli l-homor (eritrociti, emoglobina, ematokrit), bidliet ta' l-emosinamika renali (żieda fin-nitroġenu ta' l-urea fid-demmi u kreatinina), żieda fl-attività tar-renin fil-plażma, ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli juxtaglomerulari, u ħsara mukożali gastrika. Il-leżjonijiet gastrici setgħu jkunu evitati/jittaffew permezz ta' supplimentazzjoni orali ta' melħ kif ukoll billi l-annimali nżammem fi gruppi. Fil-klieb, it-tweżsiġ tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati li huma minhabba l-attività farmakoloġika ta' telmisartan.

Ma giet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu fil-livelli ta' doži ta' telmisartan li kienu tossiċi, għe osservat effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż baxx tal-ġisem u dewmien biex jinfethu l-għajnejn.

Telmisartan ma wera l-ebda evidenza ta' mutaġenicità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità fil-firien u fil-ġrieden. Studji b'HCTZ urew evidenza ekwivoka għal effett ġenotossiku jew karċinoġeniku f'xi mudelli sperimentali. Madankollu, l-esperjenza estensiva fil-bniedem b'HCTZ ma wrietx rabta bejn l-użu tiegħu u ż-żieda fin-neoplażmi. Għall-potenzjal fetotossiku tat-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide, ara sezzjoni 4.6.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Maize starch
Meglumine
Microcrystalline cellulose
Povidone (K25)
Red ferric oxide (E172)
Sodium hydroxide
Sodium starch glycolate (type A)
Sorbitol (E420).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdieta'.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Aluminju/folji ta' l-aluminju (PA/Al/PVC/Al jew PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 jew 10 pilloli.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Folja b' 14, 28, 56, 84 jew 98 pillola jew
- Folji perforati bid-doża ta' l-unità bi 28 x 1, 30 x 1 jew 90 x 1 pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

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

Xi kultant, kien osservat li s-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' ġewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm b'żonn li tittiehed azzjoni jekk jiġri dan.

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

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

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

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

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli
EU/1/02/213/001-005, 011, 013-014

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli
EU/1/02/213/006-010, 012, 015-016

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' April 2002
Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' April, 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

MicardisPlus 80 mg/25 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull pillola fiha 99 mg ta' lactose monohydrate ekwivalenti għal 94 mg ta' lactose anidru.

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

Pillola safra u bajda ta' 6.2 mm, b'forma oblunga, imnaqqxa bil-logo tal-kumpanija u l-kodiċi 'H9'.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pressjoni tad-demem għolja essenzjali.

MicardisPlus taħlita fissa tad-doża (80 mg telmisartan/25 mg hydrochlorothiazide (HCTZ)) hi indikata f'pazjenti adulti li pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'MicardisPlus 80 mg/12.5 mg (80 mg telmisartan/12.5 mg HCTZ) jew f'pazjenti li qabel kienu stabilizzati fuq telmisartan u HCTZ mogħtija separatament.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Il-kombinazzjoni ta' doża fissa għandha tittieħed f'pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'telmisartan waħdu. It-tirazzjoni individwali tad-doża b'kull wieħed miż-żewġ komponenti hi rakkomandata qabel ma wieħed jaqleb għat-taħlita fissa tad-doża. Meta jkun klinikament xieraq, bidla diretta minn monoterapija għat-taħlita tista' tkun ikkunsidrata.

- MicardisPlus 80 mg/25 mg jista' jingħata darba kuljum lil pazjenti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata sew b'MicardisPlus 80 mg/12.5 mg jew lil pazjenti li qabel kienu stabilizzati fuq telmisartan u HCTZ mogħtija separatament.

MicardisPlus hu disponibbli wkoll f'doži b'qawwa ta' 40 mg/12.5 mg u 80 mg/12.5 mg.

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża.

Indeboliment tal-kliwi

Il-monitoraġġ perjodiku tal-funzjoni renali hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

F'pazjenti b'indeboliment epatiku minn hafif sa moderat, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż MicardisPlus 40 mg/12.5 mg darba kuljum. Il-kombinazzjoni ta' doża fissa hija kontraindikata

f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-kombinazzjoni ta' doża fissa fit-tfal u l-adolesxenti li għandhom inqas minn 18-il sena għandhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli tal-kombinazzjoni ta' doża fissa huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jittieħdu flimkien ma' ammont adegwat ta' likwidu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

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

MicardisPlus għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-karatteristika igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja ftit qabel l-għoti (ara sezzjoni 6.6).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva għal sustanzi oħrajn derivati minn sulphonamides (għax HCTZ hu prodott mediċinali derivat minn sulphonamide).
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Kolestasi u mard ostruttiv tal-marrara.
- Indeboliment epatiku sever.
- Indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija ta' kreatinina ta' < 30 ml/min).
- Ipokalemija refrattarja, iperkalcemija.

L-użu fl-istess hin ta' telmisartan/HCTZ flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikat f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliewi (GFR < 60 ml/min/1.73 m²) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Hlief jekk it-tkomplija tat-terapija bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorgu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'mediċini kontra l-pessjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatement, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment epatiku

Telmisartan/HCTZ m'għandux jingħata lil pazjenti b'kolestasi, b'disturbi ostruttivi tal-marrara jew li għandhom insuffiċjenza epatika severa (ara sezzjoni 4.3), għax telmisartan hu eliminat fil-biċċa l-kbira tiegħu mal-bili. Jista' jkun mistenni li dawn il-pazjenti jkollhom rata mnaqqsa ta' tneħħija epatika għal telmisartan.

Flimkien ma' dan, telmisartan/HCTZ għandu jintuża bl-attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni epatika jew mard progressiv tal-fwied, għax tibdil żgħir fil-fluwidu u fil-bilanċ ta' l-elettroliti jista' jikkawża koma epatika. M'hemm l-ebda esperjenza klinika b'telmisartan/HCTZ f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa hafna severa u insuffiċjenza renali meta pazjenti bi stenosi bilaterali fl-arterja renali jew bi stenosi ta' l-arterja għal kilwa waħda li tkun taħdem, ikunu kkurati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment renali u trapjant tal-kliwi

Telmisartan/HCTZ ma jistax jintuża f'pazjenti b'indeboliment renali sever (rata ta' tneħħija tal-kreatininina ta' < 30 ml/min) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-għoti ta' telmisartan/HCTZ f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliwi. L-esperjenza b'telmisartan/HCTZ hi modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat, u għalhekk, monitoraġġ pejudiku tal-livelli tal-potassium, tal-kreatininina u ta' l-uric acid serum hu rakkomandat. Azotemija assoċjata ma' thiazide diuretiku tista' sseħh f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali.

Ipovolemija intravaskulari

Pressjoni baxxa hafna sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' sseħh f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas minn terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom ikunu kkoreġuti qabel l-għoti ta' telmisartan/HCTZ.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalemija u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1). Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata li hi assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun sugġetta għal monitoraġġ mill-qrib u frekwenti tal-funzjoni tal-kliwi, elettroliti u l-pressjoni tad-dem. Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess ħin f'pazjenti b'nefropatija diabetika.

Kundizzjonijiet oħrajn bl-istimulazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti fejn it-ton vaskulari u l-funzjoni renali jiddependu b'mod predominanti fuq l-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva severa tal-qalb jew li għandhom mard prinċipali renali, li jinkludi stenosi ta' l-arterja renali), il-kura bi prodotti mediċinali oħrajn li jaffettwaw din is-sistema kienet assoċjata ma' pressjoni baxxa hafna akuta, iperazotemija, oligurja, jew, b'mod rari, ma' insuffiċjenza renali akuta (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

Pazjenti b'aldosteroniżmu primarju generalment mhux ser jirrispondu għal prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja li jaġixxu permezz ta' l-inibizzjoni tas-sistema renin-angiotensin. Għalhekk, l-użu ta' telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat.

Stenosi tal-valv mitrali u aortiku, kardjomijopatija ipertropika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji/vini, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil pazjenti li jbatu minn stenosi mitrali jew aortika, jew kardjomijopatija ipertropika ostruttiva.

Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija b'thiazide tista' tindebolixxi t-tolleranza għall-glucose filwaqt li tista' sseħh ipoglicemija f'pazjenti diabetici li jkunu qed jirċievu terapija bl-insulina jew kontra d-dijabete u kura b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ tal-glucose fid-dem; aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ, meta indikat. Dijabete mellitus mohbija tista' toħroġ waqt it-terapija b'thiazide.

Żieda fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi kienet assoċjata ma' terapija diuretika b'thiazide; madankollu, bid-doża ta' 12.5 mg li hemm fil-prodott mediċinali, effetti minimi kienu rappurtati, jew l-ebda effett. L-iperurikemija tista' sseħh, jew gotta franka tista' tiggrava, f'xi pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'thiazide.

Żbilanċ fl-elettroliti

Bħal kull pazjent li jkun qed jirċievi terapija dijuretika, il-livell ta' l-elettroliti fis-serum għandu jitkejjel f'intervalli xierqa.

It-thiazides, inkluż hydrochlorothiazide, jistgħu jikkawżaw żbilanċ fil-fluwidu jew żbilanċ fl-elettroliti (li jinkludi ipokalemija, iponatremija u alkalozji ipokloremika). Sinjali ta' twissija ta' żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-ħalq, għatx, astenja, letargija, ngħas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, ugiġh fil-muskoli jew bugħawwieg, għeja muskolari, pressjoni baxxa, oligurja, takikardja u disturbi gastro-intestinali bħal nawseja u rimettar (ara sezzjoni 4.8).

- Ipokalemija

Għalkemm l-ipokalemija tista' tiżviluppa bl-użu ta' dijuretiċi ta' thiazide, terapija fl-istess hin ma' telmisartan tista' tnaqqas l-ipokalemija li tkun ikkawżata mid-dijuretiku. Ir-riskju ta' ipokalemija hu akbar f'pazjenti biċ-ċirrozi tal-fwied, f'pazjenti li jkollhom dijuresi attiva, f'pazjenti li mhumiex jirċievu biżżejjed elettroliti mill-ħalq, u f'pazjenti li qed jirċievu terapija fl-istess bil-kortikosteroidi jew bl-ormon Adrenokortikotropiku (ACTH) (ara sezzjoni 4.5).

- Iperkalemija

Għal kuntrarju, minħabba l-antagoniżmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) mill-komponent ta' telmisartan tal-prodott mediċinali, tista' ssehh l-iperkalemija. Għalkemm iperkalemija klinikament sinifikanti ma kinitx dokumentata b'telmisartan/HCTZ, fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' iperkalemija jinkludu insuffiċenzja renali u/jew insuffiċjenza tal-qalb, u dijabete mellitus. Djuretteċi potassium-sparing, supplimenti tal-potassium jew sostituti tal-potassium li fihom il-melħ, għandhom jingħataw bl-attenzjoni flimkien ma' telmisartan/HCTZ (ara sezzjoni 4.5).

- Iponatremija u alkalozji ipokloremika

M'hemm l-ebda evidenza li telmisartan/HCTZ jista' inaqqas jew jimpedixxi iponatremija kkawżata mid-dijuretteċi. In-nuqqas ta' chloride ġeneralment ikun ħafif u normalment ma jkollux bżonn ta' kura.

- Iperkalċemija

It-thiazides jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' calcium ma' l-awrina u jikkawżaw żieda żgħira u intermittenti ta' calcium fis-serum fl-assenza ta' disturbi magħrufa tal-metaboliżmu tal-calcium. Iperkalċemija notevoli tista' tkun evidenza ta' ipeparatirojdiżmu moħbi. It-thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru t-testijiet għal funzjoni tal-paratirojde.

- Ipomanjesemija

Intwera li t-thiazides jistgħu jżidu t-tneħħija urinarja tal-magnesium, li jista' jirriżulta f'ipomanjesemija (ara sezzjoni 4.5).

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ ta' l-antagonisti l-oħrajn kollha tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan jidher li hu inqas effettiv f'li jbaxxi l-pressjoni tad-demem f'nies suwed milli f'nies li mhumiex suwed, possibbilment minħabba l-prevalenza oġġla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Oħrajn

Bħal kull mediċina kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv fil-pressjoni tad-demem f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'mard karjovaskulari iskemiku, jista' jirriżulta f'infart mijokardijaku jew f'puplesija.

Ġenerali

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal HCTZ jistgħu jseħħu f'pazjenti bi storja medika, jew mingħajrha, ta' allergija jew azzma tal-bronki, imma huma iktar possibbli f'pazjenti bi storja medika bħal din. It-tħarrix jew l-attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku kien irrappurtat bl-użu ta' dijuretiċi ta' thiazide, li jinkludu HCTZ.

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl kienu rrappurtati b' dijuretiċi ta' thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk matul il-kura ssehh reazzjoni ta' sensitività għad-dawl, hu rakkomandat li twaqqaf

il-kura. Jekk l-ghoti mill-ġdid tad-dijuretiku jkun ikkunsidrat li hu meħtieġ, hu rakkomandat li tipproteġi ż-żoni esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali.

Effużjoni Korojdali, Mijopija Akuta u Glawkoma ta' Angolu Magħluq

Hydrochlorothiazide, li hu sulfonamide, jista' jikkawża reazzjoni idjosinkratika, li tirriżulta f'effużjoni korojdali b'difett fil-kamp viżiv, mijopija akuta temporanja u glawkoma ta' angolu magħluq. Is-sintomi jinkludu l-bidu akut ta' tnaqqis fiċ-ċarezza tal-vista jew uġiġh okulari, u tipikament isehħu fi żmien ftit sigħat sa ġimgħat minn meta tibda tittiehed il-mediċina. Glawkoma akuta ta' angolu magħluq li ma tiġix ikkurata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista. Il-kura primarja hi li jitwaqqaf hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Kuri mediċi jew kirurġiċi fil-pront jista' jkollhom b'żonn jiġu kkunsidrati jekk il-pessjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Fatturi ta' riskju li tiżviluppa glawkoma ta' angolu magħluq jistgħu jinkludu storja medika ta' allergija għal sulfonamide jew penicillin.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Ġie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC) [karċinoma ta' ċellola bażali (BCC) u karċinoma ta' ċellola skwamuża (SCC)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal HCTZ fiż-żewġ studji epidemjoloġiċi bbażati fuq ir-Registru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka. L-azzjonijiet ta' fotosensittività ta' HCTZ jistgħu jaġixxu bħala mekkanizmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jieħdu HCTZ għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw b'mod regolari l-ġilda għal kull leżjoni ġdida u jirrapportaw minnufih kull leżjoni suspettata fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettati għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inkluzjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ jista' jkun li jrid jerġa' jiġi kkunsidrat f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Tossiċità Respiratorja Akuta

Ġew irrapportati każijiet severi rari ħafna ta' tossiċità respiratorja akuta, inkluzi sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (*acute respiratory distress syndrome - ARDS*) wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide. Edema pulmonari tipikament tiżviluppa fi żmien minuti sa sigħat wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide. Fil-bidu, is-sintomi jinkludu dispnea, deni, deterjorament pulmonari u ipotensjoni. Jekk ikun hemm suspett ta' dijanjożi ta' ARDS, MicardisPlus għandu jitwaqqaf u għandu jingħatawa trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħataw lil pazjenti li preċedentement esperjenzaw ARDS wara t-teħid ta' hydrochlorothiazide.

Lactose

Kull pillola fih l-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Sorbitol

Il-pilloli MicardisPlus 80 mg/25 mg fihom 338 mg ta' sorbitol f'kull pillola. Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (HFI - *hereditary fructose intolerance*) m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

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

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

Lithium

Żidiet reversibbli fil-konċentrazzjonijiet ta' lithium fis-serum u t-tossiċità kienu rrapportati bl-ghoti flimkien ta' lithium ma' inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin. Każijiet rari kienu irrapportati wkoll b'antagonisti ta' riċetturi ta' angiotensin II (li jinkludu telmisartan/HCTZ). L-ghoti flimkien ta'

lithium u telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Jekk din it-taħlita turi li hi essenzjali, monitoraġġ bl-attenzjoni tal-livell tas-serum lithium hu rakkomandat matul użu fl-istess hin.

Prodotti mediċinali marbuta ma' telf tal-potassium u ipokalemija (eż. dijuretiċi kaliuretiċi oħrajn, lassattivi, kortikosteroidi, ACTH, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, salicylic acid u derivattivi tiegħu)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-mediċini mat-taħlita HCTZ-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jżidu l-effett ta' HCTZ fuq is-serum potassium (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium jew jikkaġunaw iperkalemija (eż. inibituri ta' ACE, dijuretiċi potassium-sparing, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, cyclosporin jew prodotti mediċinali oħrajn, bħal heparin sodium)

Jekk tkun ser tingħata riċetta għal dawn il-prodotti mediċinali mat-taħlita HCTZ-telmisartan, il-monitoraġġ tal-livelli tal-potassium fil-plażma hu rakkomandat. Ibbażat fuq l-esperjenza ma' l-użu ta' prodotti mediċinali oħrajn li jnaqqsu l-effett tas-sistema renin-angiotensin, l-użu fl-istess hin tal-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq jista' jwassal għal żidiet fis-serum potassium, u għaldaqstant mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum

Monitoraġġ perjodiku tal-livell tal-potassium fis-serum u ECG huma rakkomandati meta telmisartan/HCTZ jingħata ma' prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-livell tal-potassium fis-serum (eż. digitalis glycosides, u anti-arritimiċi) u mal-prodotti mediċinali li ġejjin li jinduċu torsades de pointes (li jinkludu xi anti-arritimiċi), bl-ipokalemija, li hi fattur li jippreddisponi t-torsades de pointes.

- Anti-arritimiċi ta' Klassi Ia (eż.: quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- Anti-arritimiċi ta' Klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- xi tipi ta' mediċini anti-psikotiċi: (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulphiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol)
- oħrajn: (eż. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV.)

Digitalis glycosides

Ipokalemija jew ipomanjesemija kkaġunati minn thiazide jiffavorixxu l-bidu ta' aritmija kkaġunata minn digitalis (ara sezzjoni 4.4).

Digoxin

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

Mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja

Telmisartan jista' jżid l-effett li jbaxxi l-pressjoni ta' mediċini oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

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

Prodotti mediċinali kontra d-dijabete (mediċini li jittieħdu mill-ħalq u insulina)

Aġġustament fid-doża ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabete jista' jkun meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Metformin

Metformin għandu jintuża bl-attenzjoni: hemm riskju ta' aċidożi lattikali kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali renali marbuta ma' HCTZ.

Cholestyramine u colestipol resins

L-assorbiment ta' HCTZ hu indebolit fil-preżenza ta' reżini ta' l-iskambju enajoniċi.

Prodotti mediċinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f'korsijiet ta' doża kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effetti diuretici, natriuretici u kontra l-pressjoni għolja ta' thiazide, u l-effetti kontra l-pressjoni għolja ta' l-antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II. F'xi pazjenti li għandhom il-funzjoni renali compromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni renali compromessa), l-ghoti flimkien ta' antagonisti tar-riċettur ta' angiotensin II u mediċini li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f' deterjorament addizzjonali tal-funzjoni renali, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta renali, li normalment tkun riversibbli. Għalhekk, it-taħlita għandha tingħata bl-attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom jingħataw l-ilma b'mod adegwat u għandha tingħata konsiderazzjoni lill-monitoraġġ tal-funzjoni renali wara l-bidu ta' terapija fl-istess hin u perjodikament wara dan.

Fi studju wiehed, l-ghoti flimkien ta' telmisartan u ramipril wassal għal żieda ta' sa 2.5 darbjet fl-AUC₀₋₂₄ u C_{max} ta' ramipril u ramiprilat. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Pressor amines (eż. noradrenaline)

L-effett ta' pressor amines jista' jitnaqqas.

Rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti (eż. tubocurarine)

L-effett tar-rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumiex depolarizzanti jista' jissahħa b'HCTZ.

Prodotti mediċinali użati fil-kura għal gotta (eż. probenecid, sulfinpyrazone u allopurinol)

Aġġustament fid-doża ta' mediċini urikosuriċi jista' jkun meħtieġ għax HCTZ jista' jżid il-livell ta' uric acid fis-serum. Żieda fid-doża ta' probenecid jew ta' sulfinpyrazone tista' tkun meħtieġa. L-ghoti flimkien ta' thiazide jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet minħabba sensitività eċċessiva għal allupurinol.

Calcium salts

Diuretici thiazide jistgħu jzidu l-livelli tal-calcium fis-serum minħabba tnaqqis fit-tneħħija. Jekk tkun ser tingħata riċetta għal supplimenti tal-calcium jew prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħija tal-calcium (eż. terapija tal-vitamina D), il-livelli tal-calcium fis-serum għandu jkun immonitorat u d-doża tal-calcium għandha tkun aġġustata b'mod xieraq.

Imblokkaturi beta u diazoxide

L-effett iperglicemiku ta' imblokkaturi beta u ta' diazoxide jista' jżied bit-thiazides.

Mediċini anti-kolinerġiċi (eż. atropine u biperiden) jistgħu jzidu l-bijodisponibilità ta' diuretici tat-tip thiazide billi jnaqqsu moviment spontanju gastrointestinali u r-rata tat-tbattil ta' l-istonku.

Amantadine

It-thiazides jistgħu jzidu r-riskju ta' effetti avversi ikkawżati minn amantadine.

Mediċini ċitotossiċi (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

Thiazides jistgħu jnaqqsu t-tneħħija renali ta' prodotti mediċinali ċitotossiċi u jsaħħu l-effetti majelosuppressivi tagħhom.

Ibbażat fuq il-proprjetajiet farmakoloġiċi tagħhom, jista' jkun mistenni li l-prodotti mediċinali li ġejjin jistgħu jzidu l-effetti ipotensivi tal-mediċini kollha kontra l-pressjoni għolja, li jinkludu telmisartan: Baclofen, amifostine.

Flimkien ma' dan, pressjoni tad-demm baxxa hafna meta wiehed ikun bilwieqfa tista' tiggrava permezz ta' l-alkohol, barbiturates, medicini narkotiċi jew anti-dipressanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu ta' telmisartan/HCTZ f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara espożizzjoni għal inibituri ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, żieda żghira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu jeżistu għal din il-klassi ta' medicini. Hlief jekk it-tkomplija tal-kura bl-antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II tkun ikkunsidrata li hi essenzjali, il-pazjenti li jkunu qed jippjanaw li joħorġu tqal għandha tinbidlilhom il-kura għal waħda b'kura alternattiva b'medicini kontra l-pressjoni għolja li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, il-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II għandha titwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda kura alternattiva.

Espożizzjoni għall-kura b'antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri hu magħruf li tikkaġuna fetotossicità (tnaqqis fil-funzjoni renali, oligoidramnios, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza renali, pressjoni baxxa, iperkalemija). (ara sezzjoni 5.3).

Jekk tkun sehhet espożizzjoni għal antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, hu rakkomandat li jsir kontroll bl-ultrasound tal-funzjoni renali u tal-kranju.

Trabi li ommijethom ikunu hađu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hemm esperjenza limitata b'HCTZ matul it-tqala, speċjalment matul l-ewwel trimestru. Studji fuq l-animali mhux biżżejjed. Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Skont il-mekkanizmu farmakoloġiku tal-azzjoni ta' HCTZ, l-użu tiegħu matul it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfużjoni fetoplaċentali u jista' jikkawża effetti lil fetu u lil trabi tat-twelid bħal icterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Hydrochlorothiazide mydrochlo jintuża għal edema waqt it-tqala, pressjoni għolja waqt it-tqala jew preeclampsia minhabba r-riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u ipoperfużjoni plaċentali, mingħajr l-effett utli fuq il-kors tal-marda.

Hydrochlorothiazide mydrochlo jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f'nisa tqal hlief f'sitwazzjonijiet rari fejn l-ebda kura oħra ma tkun tista' tintuża.

Treddigh

Minhabba li m'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' telmisartan/HCTZ waqt il-perjodu ta' treddigh, telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat u kuri alternattivi li għandhom profili tas-sigurtà stabbiliti aħjar waqt it-treddigh huma preferibbli, speċjalment meta omm tkun tredda' tarbija tat-twelid jew tarbija li twieldet qabel iż-żmien.

Hydrochlorothiazide hu eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem f'ammonti żgħar. Thiazides f'dozi għoljin li jikkawżaw dijuresi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-ħalib. L-użu ta' telmisartan/HCTZ mhux irrikmandat waqt it-tqala. Jekk telmisartan/HCTZ jintuża waqt it-treddigh, id-dozi għandhom ikunu baxxi kemm jista' jkun.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

MicardisPlus jista' jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi kultant jistgħu jseħħu sturdament jew nġhas meta wieħed ikun qed jieħu telmisartan/HCTZ.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjoni avversa komuni hu sturdament. Angjoedema serja tista' sseħħ b'mod rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$).

L-inċidenza totali u l-andament ta' l-reazzjonijiet avversi rrapportati b'MicardisPlus 80 mg/25 mg kienu komparabbli ma' dawk b'MicardisPlus 80 mg/12.5 mg. Ir-relazzjoni tar-reazzjonijiet avversi assoċjati mad-doża ma' kinitx stabbilita, u l-effetti ma wrew l-ebda korrelazzjoni mas-sess, ma' l-età, jew mar-razza tal-pazjenti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rrapportati fil-provi kliniċi kollha u li seħħew b'mod iktar frekwenti ($p \leq 0.05$) meta nġhata telmisartan flimkien ma' HCTZ milli meta nġhata l-placebo, qed jintwerew hawn taħt skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi. Reazzjonijiet avversi li huma magħrufa li jseħħu meta kull komponent jingħata waħdu, iżda li ma kinux osservati fil-provi kliniċi, jistgħu jseħħu matul il-kura b'telmisartan/HCTZ.

Ir-reazzjonijiet avversi ġew ikklassifikati skond kategoriji ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma jistgħux ikunu stmati mid-dejta disponibbli).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Rari: Bronkite, faringite, sinusite

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Aggravament jew attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku¹

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Ipokalemija,

Rari: Iperurikemija, ipernatremija

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: Ansjetà

Rari: Dipressjoni

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Sturdament

Mhux komuni: Sinkope, parestesija

Rari: Nuqqas ta' rquad, disturbi fl-irquad

Disturbi fl-għajnejn

Rari: Disturbi tal-vista, vista mċajpra

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Mhux komuni:	Vertigo
Disturbi fil-qalb	
Mhux komuni:	Takikardija, aritmiji
Disturbi vaskulari	
Mhux komuni:	Pressjoni tad-demmm baxxa, pressjoni tad-demmm baxxa meta wiehed ikun bilwieqfa
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Mhux komuni:	Dispneja
Rari:	Problemi respiratorji (li jinkludu pneumonite u edima pulmonari)
Disturbi gastro-intestinali	
Mhux komuni:	Dijarea, haq xott, gass
Rari:	Ugħigh addominali, stitikezza, dispepsja, rimettar, gastrite
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	
Rari:	Funzjoni epatika anormali/disturb fil-fwied ²
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Rari:	Angjoedima (ukoll b'riżultat fatali), eritema, ħakk, raxx, iperidrosi, urtikarja
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Mhux komuni:	Ugħigh fid-dahar, spażmi fil-muskoli, majalġja
Rari:	Artralġja, bugħawwieg fil-muskoli, ugħigh fir-riglejn jew fid-dirgħajn
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	
Mhux komuni:	Disfunzjoni erettili
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux komuni:	Ugħigh fis-sider
Rari:	Mard bħal dak ta' l-influenza, ugħigh
Investigazzjonijiet	
Mhux komuni:	Żieda tal-uric acid fid-demmm
Rari:	Żieda fil-kreatinina fid-demmm, żieda fil-creatine phosphokinase fid-demmm, żieda fl-enzimi epatiċi fid-demmm

1: Ibbażat fuq esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

2: Għal deskrizzjoni addizzjonali, jekk jogħġbok ara sottosezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula".

Informazzjoni addizzjonali dwar komponenti individwali

Reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati qabel b'wiehed mill-komponenti individwali jistgħu jsaħħu ir-reazzjonijiet avversi b'MicardisPlus, anki jekk dawn ma kinux osservati fil-provi kliniċi li saru fuq dan il-prodott.

Telmisartan:

Reazzjonijiet avversi seħħew bi frekwenza simili f'pazjenti li kieku kkurati bil-placebo u b'telmisartan.

L-inċidenza totali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan (41.4%) kienet ġeneralment komparabbli mal-plaċebo (43.9%) fil-provi li saru li kienu kkontrollati bil-plaċebo. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin, elenkati hawn taħt, ingabru mill-provi kliniċi kollha f'pazjenti kkurati b'telmisartan għal pressjoni għolja jew f'pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar li huma f'riskju għoli ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet

Mhux komuni: Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju, infezzjoni fl-apparat tal-awrina li tinkludi ċistite
Rari: Sepsis li tinkludi riżultat fatali³

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Mhux komuni: Anemija
Rari: Eosinofilja, tromboċitopenija

Disturbi fis-sistema immuni

Rari: Sensittività eċċessiva, reazzjonijiet anafilattiċi

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Iperkalemija
Rari: Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi)

Disturbi fil-qalb

Mhux komuni: Bradikardija

Disturbi fis-sistema nervuża

Rari: Ngħas

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: Dispnea, sogħla
Rari hafna: Mard interstizjali tal-pulmun³

Disturbi gastro-intestinali

Rari: Skonfort fl-istonku

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Rari: Ekżema, eruzzjoni minħabba l-medicina, eruzzjoni tossika tal-ġilda

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi

Rari: Artosi, uġiġh fit-tendini

Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja

Mhux komuni: Indeboliment renali (li jinkludi insuffiċjenza renali akuta)

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux komuni: Astenja

Investigazzjonijiet

Rari: Tnaqqis fl-emoglobina

3: Għal deskrizzjoni addizzjonali, jekk jogħġbok ara sottosezzjoni "Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula"

Hydrochlorothiazide:

Hydrochlorothiazide jista' jikkaguna jew iżid l-ipovolemija li tista' twassal għal żbilanċ fl-elettroliti (ara sezzjoni 4.4).

Reazzjonijiet avversi ta' frekwenza mhux magħrufa rrapportati bl-użu ta' hydrochlorothiazide waħdu jinkludu:

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet Mhux magħrufa:	Sialoadenitis
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inkluzi ċesti u polipi) Mhux magħrufa:	Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karcinoma ta' ċellola bażali u Karcinoma ta' ċellola skwamuża)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika Rari: Mhux magħrufa:	Tromboċitopenija (xi kultant b'purpura) Anemija aplastika, anemija emolitika, insuffiċjenza fil-funzjoni tal-mudullun, lewkopenija, newtrogenija, agranuloċitosi
Disturbi fis-sistema immuni Mhux magħrufa:	Reazzjonijiet anafilattici, sensittività eċċessiva
Disturbi fis-sistema endokrinarja Mhux magħrufa:	Kontroll inadegwat ta' dijabete mellitus
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni Komuni: Rari: Rari hafna: Mhux magħrufa:	Ipomanjesimja Iperkalċemija Alkaloži ipokloremika Anoreksja, tnaqqis fl-aptit, żbilanċ fl-elettroliti, iperkolesterolemija, iperglicemija, ipovolemija
Disturbi psikjatriċi Mhux magħrufa:	Nuqqas ta' kwiet f'ġismek
Disturbi fis-sistema nervuża Rari: Mhux magħrufa:	Uġiġh ta' ras Sturdament
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali Rari hafna:	Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (<i>acute respiratory distress syndrome</i> - ARDS) (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fl-għajnejn Mhux magħrufa	Xanthopsia, mijopja akuta, glawkoma ta' angolu magħluq, effużjoni korojdali
Disturbi vaskulari Mhux magħrufa:	Vaskulite nekrotizzanti
Disturbi gastro-intestinali Komuni: Mhux magħrufa:	Dardir Pankreatite, skonfort fl-istonku
Disturbi fil-fwied u fil-marrara Mhux magħrufa:	Suffejra epatoċellulari, suffejra kolestatika

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux magħrufa:	Sindrome qisu tal-lupus, reazzjonijiet ta' sensitività għadawl, vaskulite fil-ġilda, nekrolisi epidermali tossika, eritema multiforme
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Mhux magħrufa:	Dgħufija
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	
Mhux magħrufa:	Nefrite interstizjali, disfunzjoni renali, glikosurja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Mhux magħrufa:	Deni
Investigazzjonijiet	
Mhux magħrufa:	Żieda fit-triglycerides

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Funzjoni anormali tal-fwied/disturb fil-fwied

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

Sepsis

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

Mard interstizjali tal-pulmun

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

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, ġiet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Hemm informazzjoni limitata disponibbli għal telmisartan fir-rigward ta' doża eċċessiva fil-bnedmin. Il-grad sa fejn HCTZ jitneħħa permezz ta' l-emodjalisi ma kienx stabbilit.

Sintomi

L-iktar sintomi prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni tad-demmi baxxa ħafna u takikardja; bradikardja, sturdament, rimettar, żieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum, u insuffiċjenza renali akuta kienu wkoll irrappurtati. Doża eċċessiva b'HCTZ hi marbuta ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija) u ipovolemija li tirriżulta minn dijuresi eċċessiva. L-iktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma nawseja u nġhas. L-ipokalemija tista' tirriżulta fi spażmi tal-muskoli u/jew iżżid l-aritmija marbuta ma' l-użu fl-istess hin ta' digitalis glycosides jew ċerti prodotti mediċinali anti-aritmijaċi.

Kura

Telmisartan ma jitneħħiex permezz tal-emodijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u l-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-hin minn meta d-doża tkun ittiedet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgieġhel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Il-faħam attiv ta' jista' jkun utli fil-kura ta' doża eċċessiva. Il-livelli ta' l-elettroliti u tal-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati ta' spiss. Jekk isseħħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jinżamm mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antagonisti ta' angiotensin II u dijuretiċi, Kodiċi ATC: C09DA07

MicardisPlus hu tahlita ta' antagonist tar-riċettur ta' angiotensin II, telmisartan, u dijuretiku thiazide, hydrochlorothiazide. Din it-tahlita ta' dawn l-ingredjenti għandha effett miżjud kontra l-persjoni għolja, u tbaxxi l-persjoni tad-demmi iktar milli kieku jingħata xi komponent wieħed biss. MicardisPlus mogħti darba kuljum jipproduċi tnaqqis effettiv u stabbli fil-persjoni tad-demmi fil-medda kollha tad-doża terapewtika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan hu antagonist effettiv li jingħata mill-halq, tar-riċetturi ta' angiotensin II (tip AT₁). Telmisartan jiehu post angiotensin II b'affinità għolja ħafna mis-sit fejn jehel fis-sottotip tar-riċettur AT₁, li hu responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁. Telmisartan jehel b'mod selettiv tar-riċettur AT₁. It-twaħħil idum ħafna. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn inqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas hu magħruf l-effett ta' l-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jżiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jtnaqqsu minn telmisartan. Telmisartan ma jinibixxi ir-renina fil-plażma umana jew jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxi l-enzima li tibdel angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsaħħaħ l-effetti avversi medjati minn bradykinin. Doża ta' 80 mg ta' telmisartan mogħtija lill-voluntiera b'saħħithom, kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-persjoni tad-demmi ikkawżata minn angiotensin II. Dan l-effett inibitorju jinżamm għal 24 siegħa u jista' jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

Hydrochlorothiazide huwa dijuretiku thiazide. Il-mekkaniżmu tal-effett kontra l-persjoni għolja ta' dijuretiċi thiazide mhux magħruf għalkollox. Thiazides għandhom effett fuq il-mekkaniżmi tubulari renali ta' assorbiment mill-ġdid tal-elettroliti, li jżid b'mod dirett it-tneħħija ta' sodium u chloride bejn wieħed u iehor f'ammonti ekwivalenti. L-azzjoni dijuretika ta' HCTZ tnaqqas il-volum tal-plażma, iżżid l-attività ta' renin fil-plażma, iżżid it-tnixxija ta' aldosterone, b'żidiet konsegwenti fit-tneħħija ta' potassium u bicarbonate fl-awrina, u tnaqqis ta' potassium fis-serum. Hu maħsub li permezz ta' imblokk tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone, l-ġhoti ta' telmisartan fl-istess waqt għandu tendenza li jreġġa' lura t-telf tal-potassium assoċjat ma' dawn id-dijuretiċi. B'HCTZ, bidu ta' dijuresi jseħħ fi żmien sagħtejn, u l-effett massimu jseħħ wara madwar 4 sigħat, waqt li l-azzjoni tippersisti għal madwar 6-12-il siegħa.

Effetti farmakodinamiċi Trattament ta' persjoni għolja essenzjali

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-persjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-persjoni tad-demmi ġeneralment jinkiseb wara 4-8 ġimgħat mill-bidu tal-kura, u jinżamm matul terapija fit-tul. L-effett kontra l-persjoni tad-demmi jippersisti l-hin kollu għal 24 siegħa wara li jingħata d-dożagġ, u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-persjoni tad-demmi ambulatorja. Dan hu kkonfermat mill-kejl li jsir fil-punt ta' l-effett massimu u immedjatament qabel id-doża li jmiss (sal-proporzjonijiet massimi li kienu

oghla minn 80% b'mod konsistenti, wara li ngħataw dozi ta' 40 mg u 80 mg ta' telmisartan fi provi kliniċi b'telmisartan ikkontrollati bil-placebo.

F'pazjenti bi pressjoni għolja, telmisartan inaqqas kemm il-pressjoni sistolika kif ukoll dik diastolika, mingħajr ma jaffettwa r-rata tal-polz. L-effikaċja anti-ipertensiva ta' telmisartan hi komparabbli ma' dik ta' mediċini li jirrapprezentaw kategoriji oħrajn ta' prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja (dan intwera fi provi kliniċi li qabblu telmisartan ma' amlodipine, atenolol, enalapril, hydrochlorothiazide, u lisinopril).

Fi prova klinika kkontrollata double blind (n=687 pazjenti evalwati għall-effikaċja) f'dawk li ma rrispondewx għat-taħlita ta' 80 mg/12.5 mg, intwera effett inkrementali li jnaqqas il-pressjoni tad-demem tat-taħlita ta' 80 mg/25 mg meta mqabbel mal-kura li tkomplet bit-taħlita ta' 80 mg/12.5 mg, ta' 2.7/1.6 mm Hg (SBP/DBP) (differenza fil-medja tat-tibdiliet aġġustati mil-linja bażi). Fi prova follow-up bit-taħlita 80 mg/25 mg, il-pressjoni tad-demem tnaqqset b'mod ulterjuri (u rriżultat fi tnaqqis totali ta' 11.5/9.9 mm Hg (SBP/DBP)).

F'analizi pooled ta' provi kliniċi, ikkontrollati bil-placebo u double-blind vs. valsartan/hydrochlorothiazide 160 mg/25 mg (n=2,121 pazjenti evalwati għall-effikaċja), intwera effett li jbaxxi l-pressjoni tad-demem li kien akbar b'mod sinifikanti, ta' 2.2/1.2 mm Hg (SBP/DBP) (differenza fil-medja tat-tibdiliet aġġustati mil-linja bażi) favur it-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide 80 mg/25 mg.

Meta l-kura b'telmisartan titwaqqaf hesrem, il-pressjoni tad-demem terġa' lura għal kif kienet qabel ma bdiet il-kura, fuq perjodu ta' diversi ġranet, mingħajr ma' jkun hemm hjiel ta' pressjoni għolja rebound.

L-inċidenza totali ta' soġħla xotta kienet inqas b'mod sinifikanti f'pazjenti kkurati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin, fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ kuri kontra l-pressjoni għolja.

Effikaċja klinika u sigurtà

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (ONGOING Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) qabblat l-effetti ta' telmisartan, ramipril u l-kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25,620 pazjent ta' età minn 55 sena jew aktar bi storja medika ta' mard tal-arterji koronarji, puplesija, TIA, mard fl-arterji periferali, jew dijabete mellitus ta' tip 2 flimkien ma' evidenza ta' ħsara fl-organi aħħarin (eż. retinopatija, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, makro jew mikroalbuminurija), li hi popolazzjoni f'riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali għal wiehed mit-tliet gruppi ta' kura li ġejjin: telmisartan 80 mg (n = 8,542), ramipril 10 mg (n = 8,576), jew il-kombinazzjoni ta' telmisartan 80 mg flimkien ma' ramipril 10 mg (n = 8,502), u segwit għal żmien medju ta' osservazzjoni ta' 4.5 snin.

Telmisartan wera effett simili bħal dak ta' ramipril fit-tnaqqis tal-punt aħħari kompost primarju ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dhul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tar-riżultat aħħari primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ta' ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan meta mqabbel ma' ramipril kien ta' 1.01 (97.5% CI 0.93-1.10, p (non-inferjorità) = 0.0019 f'marġni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawżi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost il-pazjenti kkurati b'telmisartan u b'ramipril, rispettivament.

Instab li telmisartan kien effettiv b'mod simili għal ramipril fir-riżultat aħħari sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, ta' infart mijokardjaku mhux fatali, u ta' puplesija mhux fatali [0.99 (97.5% CI 0.90-1.08), p (non-inferjorità) = 0.0004], il-punt aħħari primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril meta mqabbel mal-placebo.

Pazjenti tat-TRANSCEND intolleranti għal ACE-I, magħżula b' mod każwali, bi kriterji ta' inkluzjoni li kienu simili bħal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n = 2,954) jew placebo (n = 2,972), it-tnejn mogħtija flimkien mal-kura standard. It-tul medju tal-follow up kien ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabex l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tar-riżultat aħħari kompost primarju (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dhul fl-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb) [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp ta' placebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (95% CI 0.81-1.05, p = 0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju ta' telmisartan meta mqabbel mal-placebo fir-riżultat aħħari kompost sekondarju speċifikat minn qabel, ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (95% CI 0.76-1.00, p = 0.048)]. Ma kien hemm ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu 1.03, 95% CI 0.85-1.24).

Sogħla u angjoedema ġew irrappurtati b' mod inqas frekwenti f' pazjenti kkurati b' telmisartan milli f' pazjenti kkurati b' ramipril, filwaqt li pressjoni baxxa kienet irrappurtata b' mod iktar frekwenti bl-użu ta' telmisartan.

Il-kombinazzjoni ta' telmisartan ma' ramipril ma' ziditx benefiċċju addizzjonali minn meta ramipril jew telmisartan intużaw waħedhom. Il-mortalità CV u l-mortalità minhabba kull tip ta' kawża kienu numerikament oġġla bil-kombinazzjoni. Barra minn hekk, kien hemm inċidenza oġġla b' mod sinifikanti ta' iperkalemija, insuffiċjenza tal-kliewi, pressjoni baxxa u sinkope fil-parti tal-istudju dwar il-kombinazzjoni. Għalhekk, l-użu ta' kombinazzjoni ta' telmisartan u ramipril mhuwiex rakkomandat f' din il-popolazzjoni.

Fil-prova "Kors ta' Prevenzjoni Biex Tevita b' Mod Effettiv Puplesiji Ohrajn" (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes - PROfESS), f' pazjenti li għandhom 50 sena jew aktar, li dan l-aħħar kellhom puplesija, kienet osservata zieda fl-inċidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-placebo, 0.70% vs. 0.49% [RR 1.43 (95% intervall ta' kunfidenza 1.00-2.06)]; l-inċidenza ta' kazijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33%) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo (0.16%) [RR 2.07 (95% intervall ta' kunfidenza 1.14-3.76)]. Ir-rata osservata taż-żieda tal-okkorrenza ta' sepsis assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' jew tkun sejba b' kombinazzjoni jew hi marbuta ma' mekkaniżmu li bħalissa mhuwiex magħruf.

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

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

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

Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati tal-kliewi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li ġiet osservata zieda fir-riskju ta' iperkalemija, ħsara akuta riversibbli fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla mal-monoterapija. Minhabba l-propjetajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II ohrajn.

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

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

Studji epidemjoloġiċi wrew li kura fit-tul b'HCTZ tnaqqas ir-riskju ta' mortalità u l-morbożità kardjovaskulari.

L-effetti tat-taħlita fissa tad-doża ta' telmisartan/HCTZ fuq il-mortalità u l-morbożità kardjovaskulari għadhom mhumiex magħrufa.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Skont data disponibbli minn studji epidemjoloġiċi, giet osservata assoċjazzjoni kumulattiva dipendenti mid-doża bejn HCTZ u NMSC. Studju wiehed kien jinkludi popolazzjoni li kienet tikkonsisti minn 71,533 każ ta' BCC u 8,629 każ ta' SCC imqabbla ma' 1,430,833 u għal 172,462 kontroll tal-popolazzjoni rispettivament. Użu kbir ta' HCTZ ($\geq 50,000$ mg kumulattiva) gie assoċjat ma' OR aġġustata ta' 1.29 (95% CI: 1.23-1.35) għal BCC u 3.98 (95% CI: 3.68-4.31) għal SCC. Giet osservata relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva kemm għall-BCC kif ukoll għall-SCC. Studju ieħor wera assoċjazzjoni possibbli bejn il-kanċer tax-xoffa (SCC) u l-esponiment għal HCTZ: 633 każ ta' kanċer tax-xoffa tqabblu ma' 63,067 kontroll tal-popolazzjoni, bl-użu ta' strateġija ta' teħid ta' kampjuni b'riskju ssettjat. Intweriet relazzjoni għar-rispons tad-doża kumulattiva b'OR aġġustata ta' 2.1 (95% CI: 1.7-2.6) li tiżdied għal OR 3.9 (3.0-4.9) għal użu kbir ($\sim 25,000$ mg) u OR 7.7 (5.7-10.5) għall-ogħla doża kumulattiva ($\sim 100,000$ mg) (ara wkoll is-sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-rizultati tal-istudji b'MicardisPlus f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fi pressjoni għolja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-għoti flimkien ta' HCTZ u telmisartan ma jidhirx li jaffettwa l-farmakokinetika ta' l-ebda waħda miż-żewġ mediċini f'persuni f'saħħithom.

Assorbiment

Telmisartan: Wara l-għoti mill-ħalq, konċentrazzjonijiet massimi ta' telmisartan jintlaħqu wara 0.5-1.5 siegħa wara d-dożaġġ. Il-bijodisponibilità assoluta ta' telmisartan f'doża ta' 40 mg u 160 mg kienet ta' 42% u 58%, rispettivament. L-ikel inaqas ftit il-bijodisponibilità ta' telmisartan bi tnaqqis fl-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plażma - ħin (AUC) ta' madwar 6% bil-pillola ta' 40 mg, u madwar 19% wara doża ta' 160 mg. Sa 3 sigħat wara l-għoti, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittieħed fl-istat sajjem jew ma' ikel. It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. Telmisartan ma jakkumulaz b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata ripetutament.

Hydrochlorothiazide: Wara l-għoti tal-kombinazzjoni ta' doża fissa mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' HCTZ jintlaħqu wara madwar 1.0-3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibażat fuq it-tneħħija kumulattiva renali ta' HCTZ, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

Telmisartan jehel hafna mal-proteini fil-plażma ($> 99.5\%$), l-aktar ma' l-albumina u alpha 1-acid glycoprotein. Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni għal telmisartan hu ta' madwar 500 litru, li jindika twaħħil addizzjonali mat-tessut.

Hydrochlorothiazide jehel mal-proteini fil-plażma f'ammont ta' 68%, u l-volum apparenti tad-distribuzzjoni hu ta' 0.83-1.14 l/kg.

Bijotrasformazzjoni

Telmisartan hu metabolizzat permezz ta' konjugazzjoni li tiffurma acylglucuronide, li hu farmakoloġikament inattiv. Il-glucuronide tal-kompost ewlieni hu l-uniku metabolit li kien identifikat fil-bniedem. Wara doża waħda ta' telmisartan ittikkettat ^{14}C , il-glucuronide jirrappreżenta madwar 11% tar-radjuattività mkejla fil-plażma. L-isoenzimi ta' ċitokrom P450 mhumiex involuti fil-metabolizmu ta' telmisartan.

Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

Telmisartan: Wara l-għoti ġol-vini jew mill-ħalq ta' telmisartan ittikkettat ^{14}C , il-biċċa l-kbira tad-doża li tingħata (> 97%) kienet eliminata fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari. Fl-awrina nstabu biss ammonti żgħar hafna. It-tneħħija totali ta' telmisartan mill-plażma wara l-għoti mill-ħalq hi ta' 1,500 ml/min. Il-half-life tat-tneħħija terminali kienet ta' > 20 siegħa.

Hydrochlorothiazide jitneħħa kważi kollu bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. Madwar 60% tad-doża orali titneħħa bħala sustanza mhux mibdula fi żmien 48 siegħa. Ir-rata ta' tneħħija renali hi ta' madwar 250-300 ml/min. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni terminali ta' hydrochlorothiazide hi ta' 10-15 -il siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Telmisartan: Il-farmakokinetika ta' telmisartan mogħti mill-ħalq mhux lineari tul doži minn 20-160 mg b'żidiet aktar milli proporzjonali tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma (C_{\max} u AUC) b'żidiet fid-doži.

Hydrochlorothiazide juri farmakokinetika lineari.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċifiċi

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan mhumiex differenti bejn pazjenti anzjani u dawk li għandhom inqas minn 65 sena.

Sess

Il-konċentrazzjonijiet ta' telmisartan fil-plażma huma ġeneralment 2-3 darbiet oġhla fin-nisa milli fl-irġiel. Madankollu, fil-provi kliniċi, ma nstabu l-ebda żidiet sinifikanti fin-nisa fir-rispons tal-pessjoni tad-demm, jew fl-inċidenza ta' pressjoni baxxa meta wiehed ikun bilwieqfa. L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ. Kien hemm tendenza għal konċentrazzjonijiet oġhla ta' HCTZ fil-plażma f'pazjenti nisa milli fl-irġiel. Din ma kinitx ikkunsidrata li għandha rilevanza klinika.

Indeboliment renali

L-eliminazzjoni renali ma tikkontribwixxix għat-tneħħija ta' telmisartan. Ibażat fuq esperjeza modesta f'pazjenti b'indeboliment renali minn hafif sa moderat (tneħħija tal-krejinina ta' 30-60 ml/min, medja ta' madwar 50 ml/min), l-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ f'pazjenti b'funzjoni renali mnaqqsa. Telmisartan ma jitneħħiex mid-demm bl-omodijalisi. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali, ir-rata tat-tneħħija ta' HCTZ titnaqqas. Fi studju tipiku f'pazjenti b'medja ta' tneħħija tal-krejinina ta' 90 ml/min, il-half-life ta' l-eliminazzjoni ta' HCTZ żdiedet. F'pazjenti li huma funzjonalment aneferiċi, il-half-life ta' l-eliminazzjoni hi ta' madwar 34 siegħa.

Indeboliment epatiku

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment epatiku juru zieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kważi 100%. Il-half-life ta' l-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment epatiku.

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

Ma saru l-ebda studji kliniċi addizzjonali bil-prodott tat-tahlita fissa tad-doża ta' 80 mg/25 mg. Fi studji dwar is-sigurtà qabel l-użu kliniku li saru bl-għoti flimkien ta' telmisartan u HCTZ f'firien u klieb bi pressjoni tad-demm normali, doži li pproduċew espożizzjoni komparabbli ma' dik fil-medda terapewtika klinika, ma żvelaw l-ebda sejbiet addizzjonali li ma kinux diġà osservati bl-għoti ta' kull mediċina waħidha. Is-sejbiet tossikologiċi osservati jidhru li m'għandhom l-ebda rilevanza għall-użu terapewtiku fil-bniedem.

Is-sejbiet tossikologiċi magħrufa sew minn studji li kienu saru qabel l-użu kliniku b'inibituri ta' l-enzimi li jibdlu l-angiotensin u b' antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II kienu: tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli l-homor (eritrociti, emoglobina, ematokrit), bidliet ta' l-emodinamika renali (żieda fin-nitroġenu ta' l-urea fid-demm u krejinina), żieda fl-attività tar-renin fil-plażma, ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli juxtaglomerulari, u ħsara mukożali gastrika. Il-leżjonijiet gastrici setgħu jkunu

evitati/jittaffew permezz ta' supplementazzjoni orali ta' melh, kif ukoll billi l-animali nżammem fi gruppi. Fil-klieb, it-twessigh tubulari renali u l-atrofija kienu osservati. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati li huma minhabba l-attività farmakoloġika ta' telmisartan.

Ma giet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu fil-livelli ta' doži ta' telmisartan li kienu tossiċi, ġie osservat effett fuq l-iżvilupp wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż baxx tal-ġisem u dewmien biex jinfethu l-ġhajnejn.

Telmisartan ma wera l-ebda evidenza ta' mutageniċità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karcinogeneċità fil-firien u fil-ġrieden. Studji b'HCTZ urew evidenza ekwivoka għal effett ġenotossiku jew karcinogeniku f'xi mudelli sperimentali. Madankollu, l-esperjenza estensiva fil-bniedem b'HCTZ ma wrietx rabta bejn l-użu tiegħu u ż-żieda fin-neoplażmi. Għall-potenzjal fetotossiku tat-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide, ara sezzjoni 4.6.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Maize starch
Meglumine
Microcrystalline cellulose
Povidone (K25)
Yellow ferric oxide (E172)
Sodium hydroxide
Sodium starch glycollate (type A)
Sorbitol (E420).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċi.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Aluminju/folji ta' l-aluminju (PA/Al/PVC/Al jew PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 jew 10 pilloli.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Folja b' 14, 28, 56, 84 jew 98 pillola jew
- Folji perforati bid-doża ta' l-unità bi 28 x 1, 30 x 1 jew 90 x 1 pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Telmisartan għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minhabba l-propjetà igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja fitit qabel l-ġhoti.

Xi kultant, kien osservat li s-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' gewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemmx bżonn li tittiehed azzjoni jekk jigri dan.

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

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

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

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

EU/1/02/213/017-023

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' April 2002

Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' April, 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

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

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

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

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

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat kull tliet snin.

Barra minn hekk, RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċita'.

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

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

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

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

EU/1/02/213/001	14-il pillola
EU/1/02/213/002	28 pillola
EU/1/02/213/003	28 x 1 pillola
EU/1/02/213/013	30 x 1 pillola
EU/1/02/213/004	56 pillola
EU/1/02/213/011	84 pillola
EU/1/02/213/014	90 x 1 pillola
EU/1/02/213/005	98 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC: {numru} [kowl tal-prodott]

SN: {numru} [numru tas-serje]

NN: {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]

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

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGĦA
HAMIS
ĠIMGĦA
SIBT
HADD

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

Folja tad-doża ta' l-unità b'7 jew 10 pilloli jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċita'.

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

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

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

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

EU/1/02/213/006	14-il pillola
EU/1/02/213/007	28 pillola
EU/1/02/213/008	28 x 1 pillola
EU/1/02/213/015	30 x 1 pillola
EU/1/02/213/009	56 pillola
EU/1/02/213/012	84 pillola
EU/1/02/213/016	90 x 1 pillola
EU/1/02/213/010	98 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC: {numru} [kowl tal-prodott]

SN: {numru} [numru tas-serje]

NN: {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]

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

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

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

Folja tad-doża ta' l-unità b'7 jew 10 pilloli jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il pillola
28 pillola
30 x 1 pillola
56 pillola
90 x 1 pillola
98 pillola
28 x 1 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċita'.

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

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

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

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

EU/1/02/213/017	14-il pillola
EU/1/02/213/018	28 pillola
EU/1/02/213/019	28 x 1 pillola
EU/1/02/213/020	30 x 1 pillola
EU/1/02/213/021	56 pillola
EU/1/02/213/022	90 x 1 pillola
EU/1/02/213/023	98 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MicardisPlus 80 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

PC: {numru} [kowl tal-prodott]

SN: {numru} [numru tas-serje]

NN: {numru} [numru tar-rimborż nazzjonali jew numru nazzjonali tal-identifikazzjoni ieħor għall-prodott mediċinali]

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

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

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

Folja tad-doża ta' l-unità b'7 jew 10 pilloli jew kwalunkwe folja li biha ma tistax tghodd 7 darbiet

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu MicardisPlus u għalxiex jintuża

MicardisPlus hu tahlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Dawn iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw il-pressjoni tad-demem għolja.

- Telmisartan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejġu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hu sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demem jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demem. Telmisartan jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demem tonqos.
- Hydrochlorothiazide jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejġa dijuretici thiazide, li jikkawżaw żieda fl-ammont ta' l-awrina, u dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demem tiegħek.

Jekk il-pressjoni tad-demem għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew li wieħed jagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demem għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demem regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

MicardisPlus jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'pazjenti adulti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed meta telmisartan jintuża waħdu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu MicardisPlus

Tihux MicardisPlus

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.

- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita MicardisPlus kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u l-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever iehor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi.
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demmm li ma jitjibux bil-kura.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pessjoni tad-demmm u li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu MicardisPlus.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melħ minħabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emodijalisi
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi).
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Dijabete.
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demmm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgigh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni koroidali) jew żieda fil-pessjoni ġo għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu MicardisPlus. Dawn jistgħu jwasslu għal impediment permanenti tal-vista jekk ma jiġux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu MicardisPlus.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu MicardisPlus:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma medicini biex jikkuraw il-pessjoni għolja tad-demmm:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pessjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt t-titlu "Tihux MicardisPlus".
- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugh ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu MicardisPlus, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jittieħed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila,

għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-kura b'hydrochlorothiazide tista' tikkawża żbilanċ ta' l-elettroliti f'għismek. Sintomi tipiċi ta' żbilanċ tal-fluwidu jew ta' l-elettroliti jinkludu haq xott, dgħufija, letargija, ngħas, nuqqas ta' kwiet f'għismek, ugiġh fil-muskoli jew bugħawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' tahbit mgħaġġel tal-qalb (iktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Għandek tgħid ukoll lit-tabib tiegħek jekk ikollok żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx b'sintomi ta' ħruq mix-xemx (bħal ħmura, ħakk, nefħa, nfafet) li jseħhu iktar malajr min-normal.

F'każ ta' operazzjoni jew anestetiki, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu MicardisPlus.

MicardisPlus jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demem f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' MicardisPlus fit-tfal u fl-adolexxenti sa l-età ta' 18-il sena mhux rakkomandat.

Mediċini oħra u MicardisPlus

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jibdel id-doża ta' dawn il-mediċini l-oħrajn, jew jiehu prekawzjonijiet oħrajn. F'xi każijiet, jista' jkollok tieqaf tiehu waħda mill-mediċini. Dan japplika b'mod speċjali għal mediċini elenkati hawn taħt li jittiehdu fl-istess ħin ma' MicardisPlus:

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalemija) bħal diuretiki oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (mediċina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretiki li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (mediċina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil tal-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiki (eż. sparfloxacin, pentamidin) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pressjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiki (mediċini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muskolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (mediċina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-uġiġh (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tiehu MicardisPlus" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

MicardisPlus jista' jżid l-effett li jibaxxi l-pessjoni tad-demm ta' mediċini oħrajn jew ta' mediċini b'potenzjal li jibaxxu l-pessjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek meta tkun qed tiehu MicardisPlus.

L-effetti ta' MicardisPlus jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs, eż. aspirina jew ibuprofen).

MicardisPlus ma' ikel u alkoħol

Tista' tiehu MicardisPlus mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Evita li tiehu l-alkoħol sakemm tkun kellimt lit-tabib tiegħek. L-alkoħol jista' jikkawża li l-pessjoni tad-demm tiegħek tinżel aktar u/jew iżid ir-riskju li inti tistordi jew li jhossok hażin.

Tqala u treddiġh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu MicardisPlus qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu mediċina oħra minflok MicardisPlus. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddiġh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddghu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu MicardisPlus. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

MicardisPlus fih sodium

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

MicardisPlus fih zokkor tal-halib (lactose)

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

MicardisPlus fih sorbitol

Din il-mediċina fiha 169 mg sorbitol f'kull pillola.

3. Kif għandek tiehu MicardisPlus

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

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu MicardisPlus ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoħolika. Hu importanti li tiehu MicardisPlus kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir ieħor.

Jekk il-fwied tiegħek mhux qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbeż 40 mg/12.5 mg darba kuljum.

Jekk tiehu MicardisPlus aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal pressjoni tad-demmm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi li tinkludi insuffiċjenza tal-kliewi, ġew irrappurtati wkoll. Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, pressjoni tad-demmm baxxa b'mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demmm jistgħu jseħħu wkoll, li jistgħu jirriżultaw f'dardir, ngħas u bughawwieġ tal-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess hin ta' mediċini bħal digitalis jew ċerti kuri kontra l-arritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emergenza immedjatament.

Jekk tinsa tiehu MicardisPlus

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata:

Trid tara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (angjoedema), jitilgħu l-infafet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi epidermali tossika); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jew ta' frekwenza mhux magħrufa (nekrolisi epidermali tossika) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-mediċina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata żieda fl-inċidenza b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal MicardisPlus.

Effetti sekondarji possibbli ta' MicardisPlus:

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

Sturdament.

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

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demmm, ansjetà, hass hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tnefnim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed innggżek bil-labar (parestesija), thoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturbi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demmm baxxa, il-pressjoni tad-demmm taqa' f'daqqa meta tkun bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispneja), dijarea, ħalq xott, gass, uġiġħ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli, disfunzjoni erettili (ma tkunx kapaċi jkollok jew iżzomm erezzjoni), uġiġħ fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demmm.

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

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), attivazzjoni jew aggravament ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni); uġiġħ fil-grizmejn, sinuses infjammati, thossok imdejjaq (dipressjoni), diffikultà biex torqod (insomnja), indeboliment fil-vista, diffikultà biex tiehu n-nifs, uġiġħ addominali, stitikezza, gass żejjed (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappuniżi jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-għaraq, ħorriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estrematijiet, bughawwieġ fil-muskoli, mard qisu influwenza,

uġiġh, livelli baxxi ta' sodium, żieda fil-livelli tal-krejinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demm.

Reazzjonijiet avversi rrapportati b'wiehed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'MicardisPlus, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

F'pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

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

Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, riħ komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija), livelli għoljin ta' potassium fid-demm, rata baxxa ta' taħbit tal-qalb (bradikardija), sogħla, indeboliment fil-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi, dgħufija.

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

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija), reazzjoni allergika serja (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika, raxx minħabba l-medicina), livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (f'pazjenti dijabetiċi), nġhas, stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), artosi, infjammazzjoni tat-tendini, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demm).

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

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

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

Hydrochlorothiazide

F'pazjenti li kienu qed jieħdu hydrochlorothiazide waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni)

Thossok imdardar (tqalligħ), livell baxx ta' magnesium fid-demm.

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

Tnaqqis tal-plejtlits fid-demm, li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demm, uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000 persuna)

Żieda fil-pH (bilanċ tal-aċidu-bażi disturbat) minħabba livell baxx ta' chloride fid-demm, diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni).

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Infjammazzjoni tal-glandola tal-bżieq, kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma), tnaqqis fin-numru (jew anke nuqqas) ta' ċelluli fid-demm, li jinkludu għadd baxx taċ-ċelluli tad-demm ħomor u taċ-ċelluli tad-demm bojod, reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), tnaqqis jew telf tal-aptit, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, sturdament, vista mċajpra jew tara kollox isfar, tnaqqis fil-vista u wġiġh fl-għajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni koroidali) jew mijopja akuta jew glawkoma ta' angolu magħluq), infjammazzjoni tal-vini jew arterji (vaskulite nekrotizzanti), frixa infjammata, stonku mqalleb, sfurija tal-ġilda jew ta' l-għajnejn (suffejra), sindrome qisu lupus (kundizzjoni li tixbah ħafna lil marda msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem); disturbi tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, żieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-

gilda, infafet fix-xufftejn, għajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-gilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, infjammazzjoni tal-kliewi jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, glucose fl-awrina (glikosuriya), deni, indeboliment fil-bilanċ tal-elettroliti, livelli għolja ta' kolesterol fid-demm, tnaqqis fil-volum tad-demm, zieda fil-livell tal-glucose fid-demm, diffikultajiet biex tikkontrolla l-livelli tal-glucose fid-demm/awrina f'pazjenti b'dijanjozi ta' dijabete mellitus, jew xaħam fid-demm.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen MicardisPlus

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

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

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tiproteġi mill-umdità. Neħhi biss il-pillola MicardisPlus mill-folja eżatt qabel ma teħodha.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' ġewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk dan jiġri.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih MicardisPlus

- Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 40 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone K25, red iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher MicardisPlus u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli MicardisPlus 40 mg/12.5 mg huma ħomor u bojod, b'forma oblunġa, imnaqqa bil-logo tal-kumpanija u l-kodiċi 'H4'.

MicardisPlus hu disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, 84, jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji bid-doża ta' l-unità li fihom 28 x 1, 30 x 1 jew 90 x 1 pillola.

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

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

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

Manifattur

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

u

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

u

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

u

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 3022800

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími/Tel: +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

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu MicardisPlus u għalxiex jintuża

MicardisPlus hu tahlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw pressjoni tad-demem għolja.

- Telmisartan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hu sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demem jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demem. Telmisartan jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demem tonqos.
- Hydrochlorothiazide jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha diuretici thiazide, li jikkawżaw żieda fl-ammont ta' l-awrina, u dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demem tiegħek.

Jekk il-pressjoni tad-demem għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attack qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew li wieħed jagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demem għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demem regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

MicardisPlus jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demem għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'pazjenti adulti li l-pressjoni tad-demem tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed meta telmisartan jintuża waħdu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu MicardisPlus

Tihux MicardisPlus

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.

- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita MicardisPlus kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u l-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever iehor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi.
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demmm li ma jitjibux bil-kura.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-pessjoni tad-demmm u li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu MicardisPlus.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melħ minħabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emodijalisi
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi)
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Dijabete.
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demmm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgigh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni koroidali) jew żieda fil-pessjoni ġo għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu MicardisPlus. Dawn jistgħu jwasslu għal impediment permanenti tal-vista jekk ma jiġux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu MicardisPlus.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu MicardisPlus:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma medicini biex jikkuraw il-pessjoni għolja tad-demmm:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pessjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt t-titlu "Tihux MicardisPlus".
- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu MicardisPlus, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jittieħed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila,

għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-kura b'hydrochlorothiazide tista' tikkawża żbilanċ ta' l-elettroliti f'għismek. Sintomi tipiċi ta' żbilanċ tal-fluwidu jew ta' l-elettroliti jinkludu haq xott, dgħufija, letargija, ngħas, nuqqas ta' kwiet f'għismek, ugiġh fil-muskoli jew bugħawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' tahbit mgħaġġel tal-qalb (iktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Għandek tgħid ukoll lit-tabib tiegħek jekk ikollok żieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx b'sintomi ta' ħruq mix-xemx (bħal ħmura, ħakk, nefħa, nfafet) li jseħħu iktar malajr min-normal.

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

MicardisPlus jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demem f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' MicardisPlus fit-tfal u fl-adolexxenti sa l-età ta' 18-il sena mhux rakkomandat.

Mediċini oħra u MicardisPlus

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

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalemija) bħal diuretiki oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretiki li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil tal-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiki (eż. sparfloxacin, pentamidine) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pressjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiki (mediċini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muskolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-uġiġh (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tieħu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tieħu MicardisPlus" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

MicardisPlus jista' jżid l-effett li jibaxxi l-pessjoni tad-demm ta' mediċini oħrajn jew ta' mediċini b'potenzjal li jibaxxu l-pessjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pessjoni baxxa tad-demm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek meta tkun qed tiehu MicardisPlus.

L-effetti ta' MicardisPlus jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs, eż. aspirina jew ibuprofen).

MicardisPlus ma' ikel u alkoħol

Tista' tiehu MicardisPlus mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Evita li tiehu l-alkoħol sakemm tkun kellimt lit-tabib tiegħek. L-alkoħol jista' jikkawża li l-pessjoni tad-demm tiegħek tinżel aktar u/jew iżid ir-riskju li inti tistordi jew li jhossok hażin.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu MicardisPlus qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu mediċina oħra minflok MicardisPlus. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkun qad iredgħu, u t-tabib tiegħek jista' jagħżel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu MicardisPlus. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

MicardisPlus fih sodium

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

MicardisPlus fih zokkor tal-halib (lactose)

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

MicardisPlus fih sorbitol

Din il-mediċina fiha 338 mg sorbitol f'kull pillola. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanostikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma inti tiehu jew tingħata din il-mediċina.

3. Kif għandek tiehu MicardisPlus

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

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu MicardisPlus ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' f'tit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoħolika. Hu importanti li tiehu MicardisPlus kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir ieħor.

Jekk il-fwied tiegħek mhux qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbez 40 mg/12.5 mg darba kuljum.

Jekk tiegħu MicardisPlus aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiegħu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal pressjoni tad-demmm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi li tinkludi insuffiċjenza tal-kliewi, ġew irrappurtati wkoll. Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, pressjoni tad-demmm baxxa b' mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demmm jistgħu jseħħu wkoll, li jistgħu jirriżultaw f' dardir, ngħas u bugħawwieġ tal-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess hin ta' mediċini bħal digitalis jew ċerti kuri kontra l-arritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emergenza immedjatament.

Jekk tinsa tiegħu MicardisPlus

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata:

Trid tara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedema), jitiġħu l-infalet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitaqxxar (nekrolisi epidermali tossika); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jew ta' frekwenza mhux magħrufa (nekrolisi epidermali tossika) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-mediċina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata żieda fl-inċidenza b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal MicardisPlus.

Effetti sekondarji possibbli ta' MicardisPlus:

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

Sturdament.

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

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demmm, ansjetà, hass hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tnefnim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar (parestesija), thoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturbi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demmm baxxa, il-pressjoni tad-demmm taqa' f' daqqa meta tkun bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispneja), dijarea, ħalq xott, gass, uġiġħ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli, disfunzjoni erettile (ma tkunx kapaci jkollok jew iżzomm erezzjoni), uġiġħ fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demmm.

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

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), attivazzjoni jew aggravament ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni); uġiġħ fil-griżmejn, sinuses infjammati, thossok imdejjaq (dipressjoni), diffikultà biex torqod (insomnja), indeboliment fil-vista, diffikultà biex tiegħu n-nifs, uġiġħ addominali, stitikezza, gass żejjed (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappunizi jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura

tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal hakk jew raxx, žieda fl-ġharaq, horriqija (urtikarja), uġiġh fil-ġogi (artralġja) u uġiġh fl-estremittajiet, bughawwieġ fil-muskoli, mard qisu influwenza, uġiġh, livelli baxxi ta' sodium, žieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demm.

Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'MicardisPlus, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

F'pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrappurtati:

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

Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, rih komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija), livelli għoljin ta' potassium fid-demm, rata baxxa ta' taħbit tal-qalb (bradikardija), sogħla, indeboliment fil-kliewi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi, dgħufija.

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

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), žieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demm (eosinofilija), reazzjoni allergika serja (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika, raxx minħabba l-medicina), livelli baxxi ta' zokkor fid-demm (f'pazjenti dijabetiċi), nġhas, stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), artosi, infjammazzjoni tat-tendini, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demm).

Effetti sekondarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

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

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

Hydrochlorothiazide

F'pazjenti li kienu qed jieħdu hydrochlorothiazide waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrappurtati:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni)

Thossok imdardar (tqalliġh), livell baxx ta' magnesium fid-demm.

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

Tnaqqis tal-plejtlits fid-demm, li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demm, uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000 persuna)

Žieda fil-pH (bilanċ tal-aċidu-baži disturbat) minħabba livell baxx ta' chloride fid-demm, diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtuġh ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni).

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Infjammazzjoni tal-glandola tal-bżieq, kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma), tnaqqis fin-numru (jew anke nuqqas) ta' ċelluli fid-demm, li jinkludu għadd baxx taċ-ċelluli tad-demm ħomor u taċ-ċelluli tad-demm bojod, reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), tnaqqis jew telf tal-aptit, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, sturdament, vista mċajpra jew tara kollox isfar, tnaqqis fil-vista u wġiġh fl-ġhajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġhajn (effużjoni koroidali) jew mijopja akuta jew glawkoma ta' angolu magħluq), infjammazzjoni tal-vini jew arterji (vaskulite nekrotizzanti), frixa infjammata, stonku mqalleb, sfurija tal-ġilda jew ta' l-ġhajnejn (suffejra), sindrome qisu lupus (kundizzjoni li tixbah hafna lil marda

msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immuni tal-gisem tattakka lill-gisem); disturbi tal-gilda bhal vini jew arterji infjammati, zieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-gilda, infafet fix-xufftejn, għajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-gilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, infjammazzjoni tal-kliewi jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, glucose fl-awrina (glikosuriya), deni, indeboliment fil-bilanċ tal-elettroliti, livelli għolja ta' kolesterol fid-dem, tnaqqis fil-volum tad-dem, zieda fil-livell tal-glucose fid-dem, diffikultajiet biex tikkontrolla l-livelli tal-glucose fid-dem/awrina f'pazjenti b'dijanjosji ta' dijabete mellitus, jew xaħam fid-dem.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen MicardisPlus

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

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

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali. Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tippoteġi mill-umdità. Nehhi biss il-pillola MicardisPlus mill-folja eżatt qabel ma teħodha.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' ġewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk dan jiġri.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih MicardisPlus

- Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 12.5 mg ta' hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone K25, red iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher MicardisPlus u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli MicardisPlus 80 mg/12.5 mg huma ħomor u bojod, b'forma oblunga, b'żewġ saffi, imnaqqxa bil-logo tal-kumpanija u l-kodiċi 'H8'.

MicardisPlus hu disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, 84 jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji bid-doża ta' l-unità li fihom 28 x 1, 30 x 1 jew 90 x 1 pillola.

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

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

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

Manifattur

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

u

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

u

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

u

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 3022800

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími/Tel: +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

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

MicardisPlus 80 mg/25 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu MicardisPlus u għalxiex jintuża

MicardisPlus hu tahlita ta' żewġ sustanzi attivi, telmisartan u hydrochlorothiazide f'pillola waħda. Iż-żewġ sustanzi jgħinu biex jikkontrollaw pressjoni tad-demmm għolja.

- Telmisartan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejġu antagonisti tar-riċetturi ta' angiotensin II. Angiotensin-II hu sustanza magħmula fil-ġisem tiegħek li tikkawża li l-vini/arterji tad-demmm jidjiequ, u b'hekk tiżdied il-pressjoni tad-demmm. Telmisartan jimblokka l-effett ta' angiotensin II biex b'hekk il-vini u l-arterji jitwessgħu, u l-pressjoni tad-demmm tonqos.
- Hydrochlorothiazide jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejġa dijuretici thiazide, li jikkawżaw żieda fl-ammont ta' l-awrina, u dan iwassal għal tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm tiegħek.

Jekk il-pressjoni tad-demmm għolja ma tkunx ikkurata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk qalb, insufficjenza tal-kliewi jew tal-qalb, puplesija, jew li wieħed jagħma. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demmm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant hu importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demmm regolarment biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

MicardisPlus jintuża għall-kura ta' pressjoni tad-demmm għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'pazjenti adulti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed meta telmisartan jintuża waħdu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu MicardisPlus

Tihux MicardisPlus

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.

- jekk inti iktar minn 3 xhur tqila. (Ikun aħjar ukoll li tevita MicardisPlus kmieni fit-tqala – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u l-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever iehor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi.
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demmm li ma jitjibux bil-kura.
- jekk għandek dijabete jew indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi kkurat b'medicina li tbaxxi l-perssjoni tad-demmm u li fiha aliskiren.

Jekk xi wieħed minn dawn is-sintomi t'hawn fuq japplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu MicardisPlus.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- Pressjoni tad-demmm baxxa (ipotensjoni), x'aktarx li sseħħ jekk inti tkun deidrat (telf eċċessiv ta' ilma mill-ġisem) jew ikollok defiċjenza ta' melħ minħabba terapija dijuretika (pillola ta' l-awrina), dieta b'livelli baxxi ta' melħ, dijarea, rimettar, jew emodijalisi
- Mard tal-kliewi jew trapjant tal-kliewi.
- Stenosi ta' l-arterji renali (tidjiq tal-vini/arterji lejn kilwa waħda jew lejn iż-żewġ kliewi)
- Mard tal-fwied.
- Problemi tal-qalb.
- Dijabete.
- Gotta.
- Livelli għoljin ta' aldosterone (iż-żamma tal-ilma u l-melħ fil-ġisem flimkien ma' żbilanċ ta' diversi minerali fid-demmm).
- Lupus erythematosus sistemiku (imsejjaħ ukoll "lupus" jew "SLE") marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem.
- Is-sustanza attiva hydrochlorothiazide tista' tikkawża reazzjoni mhux normali, li tirriżulta fi tnaqqis fil-vista u wgigh fl-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-għajn (effużjoni koroidali) jew żieda fil-perssjoni ġo għajnejk u jistgħu jseħħu fi żmien minn sigħat sa ġimgħat minn meta tieħu MicardisPlus. Dawn jistgħu jwasslu għal impediment permanenti tal-vista jekk ma jiġux ikkurati.
- Jekk kellek kanċer tal-ġilda jew jekk tiżviluppa leżjoni fil-ġilda mhux mistennija matul it-trattament. It-trattament b'hydrochlorothiazide, b'mod partikolari l-użu fit-tul b'dożi għoljin, jista' jżid ir-riskju ta' xi tipi ta' kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma). Ipproteġi l-ġilda tiegħek mill-esponiment għax-xemx u għar-raġġi UV waqt li tkun qed tieħu MicardisPlus.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu MicardisPlus:

- jekk qed tieħu kwalunkwe minn dawn li ġejjin, li huma medicini biex jikkuraw il-perssjoni għolja tad-demmm:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-perssjoni tad-demmm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demmm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taħt t-titlu "Tihux MicardisPlus".
- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk kellek problemi fin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu MicardisPlus, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat matul l-ewwel stadji tat-tqala, u m'għandux jittieħed jekk inti iktar minn 3 xhur tqila,

għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi tat-tqala (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-kura b'hydrochlorothiazide tista' tikkawża zbilanċ ta' l-elettroliti f'gismek. Sintomi tipiċi ta' zbilanċ tal-fluwidu jew ta' l-elettroliti jinkludu haq xott, Dgħufija, letargija, ngħas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, ugiġh fil-muskoli jew bugħawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' tahbit mgħaġġel tal-qalb (iktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

Għandek tgħid ukoll lit-tabib tiegħek jekk ikollok zieda fis-sensittività tal-ġilda għax-xemx b'sintomi ta' ħruq mix-xemx (bħal ħmura, ħakk, nefħa, nfafet) li jseħhu iktar malajr min-normal.

F'każ ta' operazzjoni jew anestetiki, għandek tgħid lit-tabib tiegħek li qed tiehu MicardisPlus.

MicardisPlus jista' jkun inqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demem f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' MicardisPlus fit-tfal u fl-adolexxenti sa l-età ta' 18-il sena mhux rakkomandat.

Mediċini oħra u MicardisPlus

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

- Mediċini li fihom il-lithium għall-kura ta' xi tipi ta' dipressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalemija) bħal diuretiki oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina antifungali), carbenoxolone (jintuża għall-kura ta' ulċeri tal-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretiki li ma jipproduċux potassium, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn tibdil tal-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiki (eż. sparfloxacin, pentamidin) jew ċerti mediċini għall-kura ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pressjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiki (mediċini użati biex jikkuraw varjetà ta' disturbi bħal bugħawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muskolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (medicina użata biex tikkura l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll bix tikkura jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat mill-virus).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jikkuraw pressjoni tad-demem għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-uġiġh (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs]) mediċini għall-kura kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taħt l-intestaturi "Tiehu MicardisPlus" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

MicardisPlus jista' jżid l-effett li jibaxxi l-pessjoni tad-demm ta' mediċini oħrajn jew ta' mediċini b'potenzjal li jibaxxu l-pessjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni baxxa tad-demm tista' tiġi aggravata b'alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressivi. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok bżonn taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek meta tkun qed tiehu MicardisPlus.

L-effetti ta' MicardisPlus jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs, eż. aspirina jew ibuprofen).

MicardisPlus ma' ikel u alkoħol

Tista' tiehu MicardisPlus mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Evita li tiehu l-alkoħol sakemm tkun kellimt lit-tabib tiegħek. L-alkoħol jista' jikkawża li l-pessjoni tad-demm tiegħek tinżel aktar u/jew iżid ir-riskju li inti tistordi jew li jhossok hażin.

Tqala u treddigh

Tqala

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. Normalment, it-tabib tiegħek ser jagħtik parir biex tieqaf tiehu MicardisPlus qabel ma toħroġ tqila jew hekk kif issir taf li inti tqila, u ser jagħtik parir biex tiehu mediċina oħra minflok MicardisPlus. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat matul it-tqala, u m'għandux jittiehed meta mara tkun iktar minn 3 xhur tqila, għax jista' jikkawża hsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża wara t-tielet xahar tat-tqala.

Treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tredda' jew jekk ser tibda tredda'. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat għal ommijiet li jkunu qed ireddghu, u t-tabib tiegħek jista' jagħzel kura oħra għalik jekk tixtieq tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti jew għajjenin meta jieħdu MicardisPlus. Jekk thossok stordut jew għajjen, m'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni.

MicardisPlus fih sodium

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

MicardisPlus fih zokkor tal-halib (lactose)

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

MicardisPlus fih sorbitol

Din il-mediċina fiha 338 mg sorbitol f'kull pillola. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li inti għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor jew jekk ġejt iddijanostikat b'intolleranza ereditarja tal-fructose (HFI, *hereditary fructose intolerance*), disturb ġenetiku rari fejn persuna ma tistax tkisser il-fructose, kellem lit-tabib tiegħek qabel ma inti tiehu jew tingħata din il-mediċina.

3. Kif għandek tiehu MicardisPlus

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

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu MicardisPlus ma' l-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' f'tit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoħolika. Hu importanti li tiehu MicardisPlus kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir ieħor.

Jekk il-fwied tiegħek mhux qed jaħdem kif suppost, id-doża tas-soltu m'għandhiex taqbez 40 mg/12.5 mg darba kuljum.

Jekk tiegħu MicardisPlus aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiegħu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal pressjoni tad-demmm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi li tinkludi insuffiċjenza tal-kliewi, ġew irrappurtati wkoll. Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, pressjoni tad-demmm baxxa b' mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demmm jistgħu jseħħu wkoll, li jistgħu jirriżultaw f' dardir, ngħas u bugħawwieġ tal-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess hin ta' mediċini bħal digitalis jew ċerti kuri kontra l-arritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek, jew lill-eqreb dipartiment ta' l-emergenza immedjatament.

Jekk tinsa tiegħu MicardisPlus

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji u jeħtieġu attenzjoni medika immedjata:

Trid tara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok xi wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin:

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmm", hi infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu), nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedema), jitiġħu l-infalet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitaqxxar (nekrolisi epidermali tossika); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jew ta' frekwenza mhux magħrufa (nekrolisi epidermali tossika) iżda huma estremament serji u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-mediċina u jaraw lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ikkurati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata żieda fl-inċidenza b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal MicardisPlus.

Effetti sekondarji possibbli ta' MicardisPlus:

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

Sturdament.

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

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demmm, ansjetà, hass hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tnefnim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar (parestesija), thoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturbi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demmm baxxa, il-pressjoni tad-demmm taqa' f'daqqa meta tkun bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispneja), dijarea, ħalq xott, gass, uġiġħ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli, disfunzjoni erettile (ma tkunx kapaci jkollok jew iżzomm erezzjoni), uġiġħ fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demmm.

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

Infjammazzjoni tal-pulmun (bronkite), attivazzjoni jew aggravament ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immuni tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni); uġiġħ fil-griżmejn, sinuses infjammati, thossok imdejjaq (dipressjoni), diffikultà biex torqod (insomnja), indeboliment fil-vista, diffikultà biex tiegħu n-nifs, uġiġħ addominali, stitikezza, gass żejjed (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni anormali tal-fwied (hemm aktar ċans li pazjenti Ġappunizi jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura

tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal hakk jew raxx, żieda fl-ġharaq, horriqija (urtikarja), uġiġh fil-ġogi (artralġja) u uġiġh fl-estremittajiet, bughawwieġ fil-muskoli, mard qisu influwenza, uġiġh, livelli baxxi ta' sodium, żieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmm.

Reazzjonijiet avversi rrapportati b'wieħed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'MicardisPlus, anki jekk mhux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

F'pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

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

Infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġh fil-grizmejn, sinuses infjammati, rih komuni), infezzjoni fl-apparat urinarju, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija), livelli għoljin ta' potassium fid-demmm, rata baxxa ta' taħbit tal-qalb (bradikardija), sogħla, indeboliment fil-kliwi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi, dgħufija.

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

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilija), reazzjoni allergika serja (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika, raxx minħabba l-mediċina), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti dijabetiċi), nġhas, stonku mqalleb, ekżema (disturb fil-ġilda), artosi, infjammazzjoni tat-tendini, tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm).

Effetti sekondarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (mard interstizjali tal-pulmun)**

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

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

Hydrochlorothiazide

F'pazjenti li kienu qed jieħdu hydrochlorothiazide waħdu, l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10 persuni)

Thossok imdardar (tqalliġh), livell baxx ta' magnesium fid-demmm.

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

Tnaqqis tal-plejtlits fid-demmm, li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demmm, uġiġh ta' ras.

Effetti sekondarji rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10,000 persuna)

Żieda fil-pH (bilanċ tal-aċidu-baži disturbat) minħabba livell baxx ta' chloride fid-demmm, diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni).

Mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Infjammazzjoni tal-glandola tal-bżieq, kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma), tnaqqis fin-numru (jew anke nuqqas) ta' ċelluli fid-demmm, li jinkludu għadd baxx taċ-ċelluli tad-demmm ħomor u taċ-ċelluli tad-demmm bojod, reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), tnaqqis jew telf tal-aptit, nuqqas ta' kwiet f'ġismek, sturdament, vista mċajpra jew tara kollox isfar, tnaqqis fil-vista u wġiġh fl-ġhajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġhajn (effużjoni koroidali) jew mijopja akuta jew glawkoma ta' angolu magħluq), infjammazzjoni tal-vini jew arterji (vaskulite nekrotizzanti), frixa infjammata, stonku mqalleb, sfurija tal-ġilda jew ta' l-ġhajnejn (suffejra), sindrome qisu lupus (kundizzjoni li tixbah hafna lil marda

msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immuni tal-gisem tattakka lill-gisem); disturbi tal-gilda bhal vini jew arterji infjammati, zieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-gilda, infafet fix-xufftejn, għajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-gilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, infjammazzjoni tal-kliewi jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, glucose fl-awrina (glikosuriya), deni, indeboliment fil-bilanċ tal-elettroliti, livelli għolja ta' kolesterol fid-dem, tnaqqis fil-volum tad-dem, zieda fil-livell tal-glucose fid-dem, diffikultajiet biex tikkontrolla l-livelli tal-glucose fid-dem/awrina f'pazjenti b'dijanjosji ta' dijabete mellitus, jew xaħam fid-dem.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen MicardisPlus

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

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

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali. Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tippoteġi mill-umdità. Nehhi biss il-pillola MicardisPlus mill-folja eżatt qabel ma teħodha.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folji jinqala' mis-saff ta' ġewwa bejn il-pakketti tal-folji. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk dan jiġri.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih MicardisPlus

- Is-sustanzi attivi huma telmisartan u hydrochlorothiazide. Kull pillola fiha 80 mg ta' telmisartan u 25 mg ta' hydrochlorothiazide.
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, magnesium stearate, maize starch, meglumine, microcrystalline cellulose, povidone K25, yellow iron oxide (E172), sodium hydroxide, sodium starch glycollate (type A), sorbitol (E420).

Kif jidher MicardisPlus u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli MicardisPlus 80 mg/25 mg huma sofor u bojod, b'forma oblunga, b'żewġ saffi, imnaqqxa bil-logo tal-kumpanija u l-kodiċi 'H9'.

MicardisPlus hu disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji bid-doża ta' l-unità li fihom 28 x 1, 30 x 1 jew 90 x 1 pillola.

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

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

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

Manifattur

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

u

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

u

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

u

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

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 3022800

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími/Tel: +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

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

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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