

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 20 mg tablete
Micardis 40 mg tablete
Micardis 80 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Micardis 20 mg tablete

Jedna tableta sadrži 20 mg telmisartana.

Micardis 40 mg tablete

Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.

Micardis 80 mg tablete

Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Jedna tableta od 20 mg sadrži 84 mg sorbitola (E420).

Jedna tableta od 40 mg sadrži 169 mg sorbitola (E420).

Jedna tableta od 80 mg sadrži 337 mg sorbitola (E420).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta

Micardis 20 mg tablete

Bijele, okrugle tablete od 2,5 mm s utisnutom oznakom „50H“ na jednoj strani i logom tvrtke na drugoj strani.

Micardis 40 mg tablete

Bijele, duguljaste tablete od 3,8 mm s utisnutom oznakom „51H“ na jednoj strani i logom tvrtke na drugoj strani.

Micardis 80 mg tablete

Bijele, duguljaste tablete od 4,6 mm s utisnutom oznakom „52H“ na jednoj strani i logom tvrtke na drugoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Hipertenzija

Liječenje esencijalne hipertenzije u odraslih osoba.

Kardiovaskularna prevencija

Smanjenje kardiovaskularnog morbiditeta u odraslih osoba s:

- manifestnom aterotrombotskom kardiovaskularnom bolešću (anamneza koronarne bolesti srca, moždanog udara ili periferne arterijske bolesti) ili
- šećernom bolešću tipa 2 s dokazanim oštećenjem ciljnih organa

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Liječenje esencijalne hipertenzije

Uobičajena učinkovita doza je 40 mg jedanput na dan. Pojedini bolesnici mogu imati pozitivan učinak već pri dnevnoj dozi od 20 mg. U slučajevima gdje nije postignuta ciljana vrijednost krvnog tlaka, doza telmisartana može se povisiti na maksimalno 80 mg jedanput na dan. Kada se razmatra povišenje doze, treba znati da se maksimalni antihipertenzivni učinak općenito postiže 4 do 8 tjedana nakon početka liječenja (vidjeti dio 5.1). Kao alternativa, telmisartan se može primjenjivati u kombinaciji s tiazidnim diureticima, kao što je hidroklorotiazid, za koji se pokazalo da ima dodatan učinak na snižavanje krvnog tlaka s telmisartanom.

Kardiovaskularna prevencija

Preporučena doza je 80 mg jedanput na dan. Nije poznato jesu li doze niže od 80 mg telmisartana učinkovite u snižavanju kardiovaskularnog morbiditeta.

Kada se započinje terapija telmisartanom radi smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta, potrebne su redovne kontrole krvnog tlaka te, ako je potrebno, prilagodba doze drugih antihipertenziva.

Stariji

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika.

Oštećenje funkcije bubrega

Postoji ograničeno iskustvo u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega ili bolesnika na hemodijalizi. U ovih bolesnika preporučuje se niža početna doza od 20 mg (vidjeti dio 4.4). Nije potrebno prilagođavati doziranje u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega. Telmisartan se ne uklanja iz krvi hemofiltracijom niti se može ukloniti dijalizom.

Oštećenje funkcije jetre

Micardis je kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 4.3).

U bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre doza ne smije prelaziti 40 mg jedanput na dan (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Micardisa u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 5.1 i 5.2, međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Način primjene

Telmisartan tablete primjenjuju se peroralno jedanput na dan i trebaju se progutati cijele s tekućinom, s hranom ili bez nje.

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka.

Telmisartan treba čuvati u zapečaćenom blisteru zbog higroskopskog svojstva tableta. Tablete se trebaju izvaditi iz blistera neposredno prije primjene (vidjeti dio 6.6).

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Drugo i treće tromjesečje trudnoće (vidjeti dijelove 4.4 i 4.6)
- Bilijarni opstruktivni poremećaji
- Teško oštećenje funkcije jetre

Istodobna primjena Micardisa s lijekovima koji sadrže aliskiren kontraindicirana je u bolesnika sa šećernom bolešću ili oštećenjem funkcije bubrega ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (vidjeti dijelove 4.5 i 5.1).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Trudnoća

Primjena blokatora receptora angiotenzina II ne smije se započeti tijekom trudnoće. Osim ako se nastavak terapije blokatorima receptora angiotenzina II ne smatra nužnim, bolesnice koje planiraju trudnoću treba nastaviti liječiti drugim antihipertenzivima s utvrđenim sigurnosnim profilom kod primjene u trudnoći. Kada se utvrdi trudnoća, liječenje blokatorima receptora angiotenzina II mora se odmah prekinuti te, ako je potrebno, započeti s primjenom drugog lijeka (vidjeti dijelove 4.3 i 4.6).

Oštećenje funkcije jetre

Micardis se ne smije davati bolesnicima s kolestazom, bilijarnom opstrukcijom ili teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 4.3), s obzirom na to da se telmisartan uglavnom eliminira putem žuči. U ovih bolesnika očekuje se smanjeni klirens telmisartana u jetri. Micardis se treba primjenjivati isključivo s oprezom u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre.

Renovaskularna hipertenzija

Postoji povećan rizik od teške hipotenzije i insuficijencije bubrega kada se bolesnici s bilateralnom stenozom bubrežne arterije ili stenozom arterije jednog funkcionalnog bubrega liječe lijekovima koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron.

Oštećenje funkcije bubrega i transplantacija bubrega

Kada se Micardis primjenjuje u bolesnika s poremećenom funkcijom bubrega, preporučuje se povremeno pratiti vrijednosti kalija i kreatinina u serumu. Ne postoji iskustvo u pogledu primjene Micardisa u bolesnika kojima je nedavno transplantiran bubrež. Telmisartan se ne uklanja iz krvi hemofiltracijom niti se može ukloniti dijalizom.

Bolesnici s deplecijom volumena i/ili natrija

Simptomatska hipotenzija, osobito nakon prve doze Micardisa, može se pojaviti u bolesnika s deplecijom volumena i/ili natrija zbog npr. snažne terapije diureticima, prehrane s ograničenim unosom soli, proljeva ili povraćanja. Takva stanja moraju se korigirati prije primjene Micardisa. Deplecija volumena i/ili natrija mora se korigirati prije primjene Micardisa.

Dvostruka blokada sustava renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS)

Postoje dokazi da istodobna primjena ACE inhibitora, blokatora receptora angiotenzina II ili aliskirena povećava rizik od hipotenzije, hiperkalijemije i smanjene funkcije bubrega (uključujući akutno zatajenje bubrega). Dvostruka blokada RAAS-a kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora receptora angiotenzina II ili aliskirena stoga se ne preporučuje (vidjeti dijelove 4.5 i 5.1). Ako se terapija dvostrukom blokadom smatra apsolutno nužnom, smije se provoditi samo pod nadzorom specijalista i uz pažljivo praćenje funkcije bubrega, elektrolita i krvnog tlaka. ACE inhibitori i blokatori receptora angiotenzina II ne smiju se primjenjivati istodobno u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom.

Ostala stanja sa stimulacijom sustava renin-angiotenzin-aldosteron

U bolesnika čiji vaskularni tonus i funkcija bubrega ovise prvenstveno o djelovanju sustava renin-angiotenzin-aldosteron (npr. bolesnici s teškim kongestivnim zatajenjem srca ili osnovnom bolešću bubrega, uključujući stenozu bubrežne arterije) liječenje lijekovima koji utječu na ovaj sustav, kao što je telmisartan, povezano je s akutnom hipotenzijom, hiperazotemijom, oligurijom ili rijetko, akutnim zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.8).

Primarni aldosteronizam

Bolesnici s primarnim aldosteronizmom općenito ne reagiraju na antihipertenzive koji djeluju putem inhibicije sustava renin-angiotenzin. Stoga se ne preporučuje primjena telmisartana.

Stenoza aortalnog i mitralnog zaliska, opstruktivna hipertrofička kardiomiopatija

Kao i s ostalim vazodilatatorima, potreban je poseban oprez u bolesnika koji imaju aortalnu ili mitralnu stenozu ili opstruktivnu hipertrofičnu kardiomiopatiju.

Bolesnici sa šećernom bolešću liječeni inzulinom ili antidijabeticima

U ovih se bolesnika tijekom liječenja telmisartanom može pojaviti hipoglikemija. Stoga, u ovih bolesnika treba adekvatno kontrolirati glukozu u krvi. Može biti potrebno prilagoditi dozu inzulina ili antidijabetika, kada je to indicirano.

Hiperkalijemija

Primjena lijekova koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron može izazvati hiperkalijemiju. U starijih osoba, bolesnika s insuficijencijom bubrega, bolesnika sa šećernom bolešću, bolesnika koji se istodobno liječe drugim lijekovima koji mogu povećati razinu kalija i/ili bolesnika s interkurentnim događajima, hiperkalijemija može imati smrtni ishod.

Prije razmatranja istodobne primjene lijekova koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron, potrebno je procijeniti omjer koristi i rizika.

Glavni čimbenici rizika za hiperkalijemiju koji se moraju razmotriti su:

- Šećerna bolest, poremećaj funkcije bubrega, dob (> 70 godina).
- Kombinacija s jednim ili više drugih lijekova koji utječu na sustav renin-angiotenzin-aldosteron i/ili dodacima kalija. Lijekovi ili terapijske klase lijekova koji mogu izazvati hiperkalijemiju su nadomjesci soli koje sadrže kalij, diuretici koji štede kalij, ACE inhibitori, blokatori receptora angiotenzina II, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL, uključujući selektivne COX-2 inhibitore), heparin, imunosupresivi (ciklosporin ili takrolimus) i trimetoprim.
- Interkurentni događaji, osobito dehidracija, akutna dekompenzacija srca, metabolička acidoza, pogoršanje funkcije bubrega, iznenadno pogoršanje stanja bubrega (npr. infektivne bolesti), liza stanica (npr. akutna ishemija uda, rabdomioliza, produljena trauma).

Preporučuje se pažljivo pratiti kalij u serumu rizičnih bolesnika (vidjeti dio 4.5).

Etničke razlike

Kao što je uočeno za inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima, telmisartan i drugi blokatori receptora angiotenzina II manje su učinkoviti u snižavanju krvnog tlaka u osoba crne rase nego u osoba koje nisu crne rase, možda zbog veće prevalencije stanja sa sniženim vrijednostima renina u populaciji crne rase s hipertenzijom.

Ishemijska bolest srca

Kao i kod drugih antihipertenzivnih lijekova, prekomjerno snižavanje krvnog tlaka u bolesnika s ishemijskom kardiopatijom ili ishemijskom kardiovaskularnom bolešću može rezultirati infarktom miokarda ili moždanim udarom.

Intestinalni angioedem

Intestinalni angioedem prijavljen je u bolesnika liječenih blokatorima receptora angiotenzina II (vidjeti dio 4.8). U tih se bolesnika očitovao kao bol u abdomenu, mučnina, povraćanje i proljev. Simptomi su se povukli nakon prekida primjene blokatora receptora angiotenzina II. Ako se dijagnosticira intestinalni angioedem, potrebno je prekinuti primjenu telmisartana i započeti odgovarajuće praćenje dok se ne postigne potpuno povlačenje simptoma.

Sorbitol

Micardis 20 mg tablete

Micardis 20 mg tablete sadrže 84,32 mg sorbitola u jednoj tableti.

Micardis 40 mg tablete

Micardis 40 mg tablete sadrže 168,64 mg sorbitola u jednoj tableti.

Micardis 80 mg tablete

Micardis 80 mg tablete sadrže 337,28 mg sorbitola u jednoj tableti. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Natrij

Jedna tableta sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Digoksin

Kada je telmisartan bio istodobno primjenjivan s digoksinom, primijećena su povećanja medijana vršne koncentracije digoksina u plazmi (49 %) i najniže koncentracije (20 %). Prilikom početka, prilagodbe i prekida liječenja telmisartanom, potrebno je pratiti vrijednosti digoksina radi održavanja vrijednosti unutar terapijskog raspona.

Poput ostalih lijekova koji djeluju na sustav renin-angiotenzin-aldosteron, telmisartan može izazvati hiperkalijemiju (vidjeti dio 4.4). Rizik od hiperkalijemije povećava se u slučaju kombinacije s drugim lijekovima koji također mogu izazvati hiperkalijemiju (nadomjesci soli koji sadrže kalij, diuretici koji štede kalij, ACE inhibitori, blokatori receptora angiotenzina II, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL, uključujući selektivne COX-2 inhibitore), heparin, imunosupresivi (ciklosporin ili takrolimus) i trimetoprim).

Pojava hiperkalijemije ovisi o udruženim čimbenicima rizika. Rizik se povećava u slučaju gore spomenutih kombinacija liječenja. Rizik je osobito visok u kombinaciji s diureticima koji štede kalij i u kombinaciji s nadomjescima soli koje sadrže kalij. Kombinacija s ACE inhibitorima ili NSAIL-ima, na primjer, predstavlja manji rizik pod uvjetom da se striktno slijede mjere opreza u primjeni.

Ne preporučuje se istodobna primjena.

Diuretici koji štede kalij ili dodaci kalija

Blokatori receptora angiotenzina II, kao što je telmisartan, ublažavaju gubitak kalija induciran diureticima. Diuretici koji štede kalij npr. spirinolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid, dodaci kalija ili nadomjesci soli koji sadrže kalij mogu dovesti do značajnog porasta kalija u serumu. Ako je indicirana istodobna primjena zbog zabilježene hipokalijemije, primjenjuje ih se oprezno i uz učestalo praćenje kalija u serumu.

Litij

Zabilježena su reverzibilna povećanja koncentracija litija u serumu i toksičnost tijekom istodobne primjene litija s inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima te s blokatorima receptora angiotenzina II, uključujući telmisartan. Ako je primjena kombinacije dokazano potrebna, preporučuje se pažljivo pratiti razine litija u serumu.

Istodobna primjena zahtijeva oprez.

Nesteroidni protuupalni lijekovi

NSAIL-i (tj. acetilsalicilatna kiselina u protuupalnim režimima doziranja, COX-2-inhibitori i neselektivni NSAIL-i) mogu smanjiti antihipertenzivni učinak blokatora receptora angiotenzina II. U pojedinih bolesnika s narušenom funkcijom bubrega (npr. dehidrirani bolesnici ili stariji bolesnici s narušenom funkcijom bubrega), istodobna primjena blokatora receptora angiotenzina II i inhibitora ciklooksigenaze može rezultirati daljnjim pogoršanjem funkcije bubrega, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega koje je obično reverzibilno. Stoga se kombinacija mora oprezno primjenjivati, osobito u starijih osoba. Bolesnike treba prikladno hidrirati te je potrebno razmotriti praćenje funkcije bubrega nakon početka istodobne terapije, a zatim periodično.

U jednom ispitivanju istodobna primjena telmisartana i ramiprila dovela je do porasta do 2,5 puta u AUC_{0-24} i C_{max} ramiprila i ramiprilata. Klinički značaj ovog opažanja nije poznat.

Diuretici (tiazidni diuretici ili diuretici Henleove petlje)

Prethodno liječenje visokim dozama diuretika, kao što su furosemid (diuretik Henleove petlje) i hidroklorotiazid (tiazidni diuretik) može rezultirati deplecijom volumena, kao i povećanim rizikom od hipotenzije pri započinjanju terapije telmisartanom.

Potrebno je uzeti u obzir kod istodobne primjene.

Ostali antihipertenzivi

Antihipertenzivni učinak telmisartana može se povećati istodobnom primjenom drugih antihipertenziva.

Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su da je dvostruka blokada sustava renin-angiotenzin-aldosteron (RAAS) kombiniranom primjenom ACE inhibitora, blokatora receptora angiotenzina II ili aliskirena povezana s većom učestalošću štetnih događaja kao što su hipotenzija, hiperkalijemija i smanjena funkcija bubrega (uključujući akutno zatajenje bubrega), u usporedbi s primjenom samo jednog lijeka koji djeluje na RAAS (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 5.1).

Na osnovi njihovih farmakoloških svojstava, može se očekivati da sljedeći lijekovi mogu potencirati hipotenzivne učinke svih antihipertenziva, uključujući telmisartan: baklofen, amifostin. Nadalje, ortostatska hipotenzija može se pogoršati konzumacijom alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva.

Kortikosteroidi (sistemski put primjene)

Smanjenje antihipertenzivnog učinka.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Primjena blokatora receptora angiotenzina II ne preporučuje se tijekom prvog tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.4). Primjena blokatora receptora angiotenzina II kontraindicirana je tijekom drugog i trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni Micardisa u trudnica. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Epidemiološki podaci vezani uz teratogeni rizik nakon izloženosti ACE inhibitorima tijekom prvog tromjesečja trudnoće ne omogućuju konačan zaključak. Međutim, ne može se isključiti malen porast rizika. Iako nema kontroliranih epidemioloških podataka o riziku uz blokatore receptora angiotenzina II, slični rizici mogu postojati za ovu klasu lijekova. Osim ako se produljena terapija blokatorima receptora angiotenzina II ne smatra nužnom, bolesnice koje planiraju trudnoću trebaju prijeći na zamjensko antihipertenzivno liječenje s utvrđenim sigurnosnim profilom primjene u trudnoći. Kada se trudnoća dijagnosticira, liječenje blokatorima receptora angiotenzina II treba se odmah prekinuti te, ako je potrebno, započeti s primjenom drugog lijeka.

Poznato je da izloženost blokatorima receptora angiotenzina II tijekom drugog i trećeg tromjesečja inducira fetotoksičnost u ljudi (smanjenje funkcije bubrega, oligohidramniji, usporena osifikacija kostiju lubanje) i neonatalnu toksičnost (zatajenje bubrega, hipotenzija, hiperkalijemija) (vidjeti dio 5.3).

Ako dođe do izloženosti blokatorima receptora angiotenzina II od drugog tromjesečja trudnoće nadalje, preporučuju se ultrazvučno praćenje funkcije bubrega i razvoja lubanje.

Dojenčad čije su majke uzimale blokatore receptora angiotenzina II mora se pažljivo pratiti radi hipotenzije (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Dojenje

Budući da ne postoje dostupni podaci o primjeni Micardisa tijekom dojenja, primjena Micardisa se ne preporučuje i prednost se daje drugim lijekovima s bolje utvrđenim sigurnosnim profilima tijekom dojenja, osobito tijekom razdoblja dojenja novorođenčeta ili nedonoščeta.

Plodnost

U nekliničkim ispitivanjima učinci Micardisa na plodnost muškaraca i žena nisu uočeni.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Prilikom upravljanja vozilima ili strojevima, potrebno je uzeti u obzir da povremeno može doći do pojave sinkope ili vrtoglavice kada se uzima antihipertenzivna terapija poput Micardisa.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Ozbiljne nuspojave obuhvaćaju anafilaktičku reakciju i angioedem koji se mogu rijetko pojaviti ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$) i akutno zatajenje bubrega.

Ukupna incidencija nuspojava zabilježenih s telmisartanom bila je uobičajeno usporediva s placebom (41,4 % u odnosu na 43,9 %) u kontroliranim ispitivanjima u bolesnika liječenih zbog hipertenzije. Incidencija nuspojava nije bila povezana s dozom te nije pokazala korelaciju sa spolom, dobi ili rasom bolesnika. Profil sigurnosti telmisartana u bolesnika liječenih radi smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta bio je u skladu s onim u bolesnika s hipertenzijom.

Dolje navedene nuspojave prikupljene su iz kontroliranih kliničkih ispitivanja u bolesnika liječenih zbog hipertenzije i iz podataka prikupljenih nakon stavljanja lijeka u promet. Popis također uzima u obzir ozbiljne nuspojave i nuspojave koje dovode do prekida liječenja, zabilježene u tri dugotrajna klinička ispitivanja koja su uključila 21 642 bolesnika liječena telmisartanom radi smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta, u trajanju do 6 godina.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave su poredane prema kategorijama učestalosti prema sljedećem pravilu: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$).

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Infekcije i infestacije

Manje često:	Infekcije mokraćnog sustava, cistitis, infekcije gornjeg dišnog sustava uključujući faringitis i sinusitis
Rijetko:	Sepsa uključujući smrtni ishod ¹

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Manje često:	Anemija
Rijetko:	Eozinofilija, trombocitopenija

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko:	Anafilaktička reakcija, preosjetljivost
----------	---

Poremećaji metabolizma i prehrane

Manje često:	Hiperkalijemija
Rijetko:	Hipoglikemija (u bolesnika sa šećernom bolešću), hiponatrijemija

Psihijatrijski poremećaji

Manje često:	Nesanica, depresija
Rijetko:	Anksioznost

Poremećaji živčanog sustava

Manje često:	Sinkopa
Rijetko:	Somnolencija

Poremećaji oka

Rijetko:	Oštećenje vida
----------	----------------

Poremećaji uha i labirinta

Manje često: Vrtoglavica

Srčani poremećaji

Manje često: Bradikardija

Rijetko: Tahikardija

Krvožilni poremećaji

Manje često: Hipotenzija ², ortostatska hipotenzija

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Manje često: Dispneja, kašalj

Vrlo rijetko: Bolest plućnog intersticija⁴

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: Bol u abdomenu, proljev, dispepsija, flatulencija, povraćanje

Rijetko: Suha usta, nelagoda u abdomenu, disgeuzija

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: Abnormalna funkcija jetre/poremećaj rada jetre ³

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: Pruritus, hiperhidroza, osip

Rijetko: Angioedem (uključujući smrtni ishod), ekcem, eritem, urtikarija, izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom, izbijanje kožnih promjena uzrokovano toksičnim učinkom lijeka

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Manje često: Bol u leđima (npr. išijas), grčevi mišića, mialgija,

Rijetko: Artralgija, bol u ekstremitetima, bol tetiva (simptomi poput tendinitisa)

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Manje često: Oštećenje funkcije bubrega (uključujući akutno oštećenje bubrega)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje često: Bol u prsnoj koži, astenija (slabost)

Rijetko: Bolest nalik na gripu

Pretrage

Manje često: Povišeni kreatinin u krvi

Rijetko: Sniženi hemoglobin, povišene vrijednosti mokraćne kiseline u krvi, povišeni jetreni enzimi, povišena kreatin-fosfokinaza u krvi

^{1,2,3,4} za daljnji opis, molimo vidjeti pod „*Opis odabranih nuspojava*”.

Opis odabranih nuspojava

Sepsa

U ispitivanju PROfESS uočena je povećana incidencija sepse s telmisartanom u usporedbi s placebom. Taj događaj može biti slučajan ili povezan s trenutno nepoznatim mehanizmom (također vidjeti dio 5.1).

Hipotenzija

Ova nuspojava zabilježena je kao česta u bolesnika s kontroliranim krvnim tlakom koji su liječeni telmisartanom radi smanjenja kardiovaskularnog morbiditeta uz standardnu skrb.

Abnormalna funkcija jetre / poremećaj rada jetre

Većina slučajeva abnormalne funkcije jetre / poremećaja rada jetre nakon stavljanja lijeka u promet pojavila se u bolesnika u Japanu. Japanska populacija ima veće izglede za razvoj ovih nuspojava.

Bolest plućnog intersticija

Nakon stavljanja lijeka u promet zabilježena je vremenska povezanost slučajeva bolesti plućnog intersticija s unosom telmisartana. Međutim, nije utvrđena uzročna povezanost.

Intestinalni angioedem

Nakon primjene blokatora receptora angiotenzina II prijavljeni su slučajevi intestinalnog angioedema (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Postoje ograničeni dostupni podaci u vezi s predoziranjem u ljudi.

Simptomi

Najizraženije manifestacije predoziranja telmisartanom bile su hipotenzija i tahikardija. Također su zabilježeni bradikardija, omaglica, porast kreatinina u serumu i akutno zatajenje bubrega.

Zbrinjavanje

Telmisartan se ne uklanja hemofiltracijom niti se može ukloniti dijalizom. Bolesnika se mora pažljivo pratiti, a liječenje mora biti simptomatsko i suportivno. Zbrinjavanje ovisi o vremenu proteklom od unosa lijeka i težini simptoma. Predložene mjere uključuju indukciju povraćanja i/ili lavazu želuca. Aktivni ugljen može biti koristan u liječenju predoziranja. Elektroliti i kreatinin u serumu moraju se često pratiti. Ako se pojavi hipotenzija, bolesnika treba polegnuti na leđa i brzo dati nadomjestke soli i volumena.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Blokatori receptora angiotenzina II, čisti, ATK oznaka: C09CA07.

Mehanizam djelovanja

Telmisartan je oralno aktivan i specifičan blokator receptora angiotenzina II (tip AT₁). Telmisartan s vrlo visokim afinitetom izmješta angiotenzin II s mjesta vezivanja na AT₁ podtipu receptora, koji je odgovoran za poznato djelovanje angiotenzina II. Telmisartan ne pokazuje nikakvo parcijalno agonističko djelovanje na AT₁ receptor. Telmisartan se selektivno veže na AT₁ receptor. Vezanje je dugotrajno. Telmisartan ne pokazuje afinitet za druge receptore, uključujući AT₂ i druge manje karakteristične AT receptore. Funkcionalna uloga ovih receptora nije poznata, kao ni učinak njihove moguće prekomjerne stimulacije angiotenzinom II, čije vrijednosti se povećavaju telmisartanom. Telmisartan smanjuje razine aldosterona u plazmi. Telmisartan ne inhibira renin u ljudskoj plazmi niti blokira ionske kanale. Telmisartan ne inhibira angiotenzin konvertirajući enzim (kininaza II), enzim koji također razgrađuje bradikinin. Stoga se ne očekuje potenciranje nuspojava posredovanih bradikininom.

U ljudi, doza od 80 mg telmisartana gotovo u potpunosti inhibira porast krvnog tlaka izazvan angiotenzinom II. Inhibitorni učinak održava se tijekom 24 sata, a još uvijek se može izmjeriti do 48 sati.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Liječenje esencijalne hipertenzije

Nakon prve doze telmisartana, antihipertenzivni učinak postupno postaje očit unutar 3 sata. Maksimalno sniženje krvnog tlaka općenito se postiže 4 do 8 tjedana nakon početka liječenja i održava se tijekom dugotrajne terapije.

Antihipertenzivni učinak stalno je prisutan tijekom 24 sata nakon doziranja te uključuje posljednja 4 sata prije sljedeće doze, kako je pokazano ambulantnim mjerenjima krvnog tlaka. Ovo je potvrđeno omjerima minimalnih i maksimalnih vrijednosti koji su konstantno bili iznad 80 % nakon doza od 40 i 80 mg telmisartana u placebom kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Postoji očiti trend odnosa doze i vremena potrebnog za vraćanje osnovne vrijednosti sistoličkog krvnog tlaka (SKT). U ovom pogledu podaci koji se odnose na dijastolički krvni tlak (DKT) nisu konzistentni.

U bolesnika s hipertenzijom telmisartan snižava i sistolički i dijastolički krvni tlak, bez utjecaja na brzinu pulsa. Doprinos diuretskog i natriuretskog djelovanja lijeka njegovom hipotenzivnom djelovanju tek treba definirati. Telmisartan je po svojoj antihipertenzivnoj djelotvornosti usporediv s tvarima koje pripadaju drugim skupinama antihipertenziva (prema kliničkim ispitivanjima usporedbe telmisartana s amlodipinom, atenololom, enalaprilom, hidroklorotiazidom i lizinoprilom).

Nakon naglog prekida liječenja telmisartanom, krvni tlak se postupno vraća na vrijednosti prije liječenja tijekom razdoblja od nekoliko dana, bez dokaza o povratnoj (*rebound*) hipertenziji.

Incidencija suhog kašlja bila je znatno niža u bolesnika liječenih telmisartanom nego u onih koji su primali inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima u kliničkim ispitivanjima koja su izravno uspoređivala dva antihipertenzivna liječenja.

Kardiovaskularna prevencija

Ispitivanje **ONTARGET** (prema engl. **ON**going Telmisartan **A**lone and in Combination with **R**amipril **G**lobal Endpoint Trial) uspoređivalo je učinke telmisartana, ramiprila i kombinacije telmisartana i ramiprila na kardiovaskularne ishode u 25 620 bolesnika u dobi od 55 godina ili starijih, s anamnezom koronarne arterijske bolesti, moždanog udara, TIA-e, periferne arterijske bolesti ili šećerne bolesti tipa 2 s dokazanim oštećenjima ciljnih organa (npr. retinopatija, hipertrofija lijeve klijetke, makro- ili mikroalbuminurija), što je populacija s rizikom pojave kardiovaskularnih događaja.

Bolesnici su randomizirani u jednu od tri sljedeće skupine liječenja: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576) ili kombinacija telmisartana 80 mg i ramiprila 10 mg (n = 8502) uz prosječno trajanje praćenja od 4,5 godina.

Telmisartan je pokazao sličan učinak ramiprilu u smanjenju primarne kompozitne mjere ishoda koju su činile kardiovaskularna smrt, nefatalni infarkt miokarda, nefatalni moždani udar ili hospitalizacija zbog kongestivnog zatajenja srca. Incidencija primarnog ishoda bila je slična u skupinama na telmisartanu (16,7 %) i ramiprilu (16,5 %). Omjer rizika za telmisartan u odnosu na ramipril bio je 1,01 (97,5 % CI 0,93-1,10, p (neinferiornost) = 0,0019 na granici od 1,13). Stopa općeg mortaliteta iznosila je 11,6 % u bolesnika liječenih telmisartanom odnosno 11,8 % u bolesnika liječenih ramiprilom.

Pokazalo se da je telmisartan slično učinkovit kao i ramipril u unaprijed određenoj sekundarnoj mjeri ishoda koja je uključila kardiovaskularnu smrt, nefatalni infarkt miokarda i nefatalni moždani udar [0,99 (97,5 % CI 0,90-1,08), p (neinferiornost) = 0,0004], što je primarna mjera ishoda referentnog ispitivanja HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study) koje je ispitivalo učinak ramiprila u odnosu na placebo.

Bolesnici s netolerancijom na ACE-I randomizirani u ispitivanju TRANSCEND, s inače sličnim kriterijima uključenja kao i ispitivanje ONTARGET, randomizirani su na telmisartan 80 mg (n = 2954) ili placebo (n = 2972), oboje davani povrh standardnog liječenja. Prosječno trajanje praćenja iznosilo je 4 godine i 8 mjeseci. Nije pronađena statistički značajna razlika u incidenciji primarne kompozitne mjere ishoda (kardiovaskularna smrt, nefatalni infarkt miokarda, nefatalni

moždani udar ili hospitalizacija zbog kongestivnog zatajenja srca) [15,7 % u skupini na telmisartanu i 17,0 % u skupini na placebo s omjerom rizika od 0,92 (95 % CI 0,81-1,05, $p = 0,22$)]. Dokazana je korist liječenja telmisartanom u usporedbi s placebom u unaprijed određenoj sekundarnoj kompozitnoj mjeri ishoda koja je sastojala od kardiovaskularne smrti, nefatalnog infarkta miokarda i nefatalnog moždanog udara [0,87 (95 % CI 0,76-1,00, $p = 0,048$)]. Nije dokazana korist u odnosu na kardiovaskularni mortalitet (omjer hazarda 1,03, 95 % CI 0,85-1,24).

Kašalj i angioedem rjeđe su zabilježeni u bolesnika liječenih telmisartanom nego u bolesnika liječenih ramiprilom, dok je hipotenzija češće zabilježena s telmisartanom.

Kombiniranje telmisartana s ramiprilom nije imalo dodatnu korist u odnosu na sam ramipril ili telmisartan. Kardiovaskularni mortalitet i opći mortalitet u ovoj su kombinaciji bili brojčano veći. Nadalje, u skupini koja je primala kombinaciju postojala je znatno veća incidencija hiperkalijemije, zatajenja bubrega, hipotenzije i sinkope. Stoga se primjena kombinacije telmisartana i ramiprila ne preporučuje u ovoj populaciji.

U ispitivanju „Preventivni režim za učinkovito izbjegavanje drugog moždanog udara“ (PRoFESS, od engl. „*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*“) u bolesnika u dobi od 50 godina i starijih, koji su nedavno imali moždani udar, zabilježena je povećana incidencija sepse za telmisartan u usporedbi s placebom, 0,70 % u odnosu na 0,49 % [RR 1,43 (95 % interval pouzdanosti 1,00-2,06)]. Incidencija smrtnih slučajeva od sepse bila je povećana za bolesnike koji su uzimali telmisartan (0,33 %) u odnosu na bolesnike koji su uzimali placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % interval pouzdanosti 1,14-3,76)]. Uočena povećana stopa pojave sepse povezane s primjenom telmisartana može biti slučajna ili povezana s trenutno nepoznatim mehanizmom.

Dva velika randomizirana, kontrolirana ispitivanja (ONTARGET (engl. *ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) i VA NEPHRON-D (engl. *The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*)) ispitivala su primjenu kombinacije ACE inhibitora s blokatorom receptora angiotenzina II.

ONTARGET je bilo ispitivanje provedeno u bolesnika s kardiovaskularnom ili cerebrovaskularnom bolešću u anamnezi, ili sa šećernom bolešću tipa 2 uz dokaze oštećenja ciljnih organa. Za detaljnije informacije, vidjeti prethodni tekst pod naslovom „Kardiovaskularna prevencija“.

VA NEPHRON-D je bilo ispitivanje u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i dijabetičkom nefropatijom.

Ta ispitivanja nisu pokazala nikakav značajan povoljan učinak na bubrežne i/ili kardiovaskularne ishode i smrtnost, a bio je uočen povećani rizik od hiperkalijemije, akutnog oštećenja bubrega i/ili hipotenzije u usporedbi s monoterapijom. S obzirom na njihova slična farmakodinamička svojstva, ti su rezultati relevantni i za druge ACE inhibitore i blokatore receptora angiotenzina II.

ACE inhibitori i blokatori receptora angiotenzina II stoga se ne smiju istodobno primjenjivati u bolesnika s dijabetičkom nefropatijom.

ALTITUDE (engl. *Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) je bilo ispitivanje osmišljeno za testiranje koristi dodavanja aliskirena standardnoj terapiji ACE inhibitorom ili blokatorom receptora angiotenzina II u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i kroničnom bolešću bubrega, kardiovaskularnom bolešću ili oboje. Ispitivanje je bilo prijevremeno prekinuto zbog povećanog rizika od štetnih ishoda. I kardiovaskularna smrt i moždani udar bili su numerički učestaliji u skupini koja je primala aliskiren nego u onoj koja je primala placebo, a štetni događaji i ozbiljni štetni događaji od značaja (hiperkalijemija, hipotenzija i bubrežna disfunkcija) bili su učestalije zabilježeni u skupini koja je primala aliskiren nego u onoj koja je primala placebo.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Micardisa u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene.

Učinci snižavanja krvnog tlaka dviju doza telmisartana ocjenjivani su u 76 hipertenzivnih bolesnika s uglavnom prekomjenom tjelesnom težinom u dobi od 6 do < 18 godina (tjelesna težina ≥ 20 kg i ≤ 120 kg, srednja vrijednost 74,6 kg), nakon uzimanja telmisartana 1 mg/kg ($n = 29$ liječenih) ili 2 mg/kg ($n = 31$ liječenih) tijekom četverotjednog razdoblja liječenja. Po uključenju prisutnost

sekundarne hipertenzije nije ispitivana. U pojedinih ispitivanih bolesnika primjenjivane doze bile su više od preporučenih za liječenje hipertenzije u odrasle populacije, čime je postignuta dnevna doza usporediva sa 160 mg koja je bila testirana u odraslih osoba. Nakon prilagodbe za učinke dobne skupine prosječna promjena SKT-a u odnosu na početnu vrijednost (primarni cilj) bila je -14,5 (1,7) mmHg u skupini na 2 mg/kg telmisartana, -9,7 (1,7) mmHg u skupini na 1 mg/kg telmisartana, te -6,0 (2,4) u skupini na placebo. Prilagođene promjene DKT-a u odnosu na početnu vrijednost bile su -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg odnosno -3,5 (2,1) mmHg. Promjena je bila ovisna o dozi. Podaci o sigurnosti primjene u ovom ispitivanju u bolesnika u dobi od 6 do < 18 godina činili su se uglavnom slični onima opaženima u odraslih osoba. Sigurnost dugotrajnog liječenja telmisartanom kod djece i adolescenata nisu ocjenjivane.

Povećanje eozinofila prijavljeno u ovoj populaciji bolesnika nije zabilježeno kod odraslih. Njegov klinički značaj i relevantnost nisu poznati.

Ovi klinički podaci ne dozvoljavaju donošenje zaključaka o djelotvornosti i sigurnosti telmisartana u hipertenzivnoj pedijatrijskoj populaciji.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Apsorpcija telmisartana je brza, iako apsorbirana količina varira. Srednja vrijednost apsolutne bioraspoloživosti telmisartana je oko 50 %. Kada se telmisartan uzima s hranom, smanjenje površine ispod krivulje koncentracije telmisartana u plazmi-vrijeme ($AUC_{0-\infty}$) varira od oko 6 % (doza 40 mg) do oko 19 % (doza 160 mg). Do 3 sata nakon primjene, koncentracije u plazmi slične su bilo da se telmisartan uzima natašte ili s hranom.

Linearnost/nelinearnost

Ne očekuje se da će malo smanjenje AUC-a izazvati smanjenje terapijske djelotvornosti. Ne postoji linearan odnos između razina doza i razina u plazmi. C_{max} i, u manjoj mjeri, AUC povećavaju se disproporcionalno pri dozama iznad 40 mg.

Distribucija

Telmisartan se uvelike veže na proteine plazme (> 99,5 %), uglavnom albumin i alfa-1 kiselinški glikoprotein. Srednja vrijednost prividnog volumena distribucije u stanju dinamičke ravnoteže (V_{dss}) je oko 500 l.

Biotransformacija

Telmisartan se metabolizira konjugacijom ishodišnog spoja s glukuronidom. Nije pokazana farmakološka aktivnost za konjugat.

Eliminacija

Za telmisartan je karakteristična bieksponecijalna farmakokinetika raspada, s terminalnim poluvremenom eliminacije od > 20 sati. Maksimalna koncentracija u plazmi (C_{max}) i, u manjoj mjeri, površina ispod krivulje koncentracije u plazmi-vrijeme (AUC), povećava se disproporcionalno s dozom. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji telmisartana ako se uzima u preporučenoj dozi. Koncentracije u plazmi bile su više u žena nego u muškaraca, bez značajnog utjecaja na djelotvornost.

Nakon peroralne (i intravenske) primjene telmisartan se gotovo isključivo izlučuje fecesom, uglavnom u nepromijenjenom obliku. Kumulativna urinarna ekskrecija je < 1 % doze. Ukupni klirens plazme (Cl_{tot}) je visok (oko 1000 ml/min) u usporedbi s protokom krvi kroz jetru (oko 1500 ml/min).

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika dviju doza telmisartana ocjenjivana je kao sekundarni cilj kod hipertenzivnih bolesnika (n = 57) u dobi od 6 do < 18 godina starosti nakon uzimanja telmisartana 1 mg/kg ili 2 mg/kg tijekom četverotjednog razdoblja liječenja. Farmakokinetički ciljevi uključivali su određivanje stanja dinamičke ravnoteže telmisartana u djece i adolescenata, te ispitivanje razlika povezanih s dobi. Iako je ispitivanje bilo premalo za razumnu ocjenu farmakokinetike djece mlađe od

12 godina, rezultati su općenito bili konzistentni s nalazima u odraslih osoba te potvrđuju nelinearnost telmisartana, osobito za C_{max} .

Spol

Uočene su razlike u koncentracijama u plazmi, s C_{max} i AUC-om oko 3 odnosno 2 puta višima u žena u usporedbi s muškarcima.

Stariji

Farmakokinetika telmisartana se ne razlikuje između starijih i onih mladih od 65 godina.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s blagim do umjerenim i teškim oštećenjem funkcije bubrega uočeno je udvostručavanje koncentracija u plazmi. Međutim, niže koncentracije u plazmi uočene su u bolesnika s insuficijencijom bubrega koji su podvrgnuti dijalizi. Telmisartan se u visokoj mjeri veže za proteine plazme u bolesnika s insuficijencijom bubrega te se ne može ukloniti dijalizom. Poluvrijeme eliminacije nije promijenjeno u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

Farmakokinetička ispitivanja u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije pokazala su porast apsolutne bioraspoloživosti do gotovo 100 %. Poluvrijeme eliminacije nije promijenjeno u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U nekliničkim ispitivanjima sigurnosti, doze koje su dovele do izloženosti usporedive s onom u kliničkom terapijskom rasponu izazvale su smanjenje parametara crvenih stanica (eritrociti, hemoglobin, hematokrit), promjene u hemodinamici bubrega (povišene vrijednosti dušika iz ureje i kreatinina u krvi), kao i povišeni kalij u serumu normotenzivnih životinja. U pasa su uočene renalna tubularna dilatacija i atrofija. Oštećenje na sluznici želuca (erozija, ulkusi ili upala) također je primijećeno u štakora i pasa. Ove farmakološki posredovane nuspojave, poznate iz nekliničkih ispitivanja s inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima i blokatorima receptora angiotenzina II, bile su spriječene oralnim nadomjeskom soli.

U obje vrste uočeni su povećano djelovanje renina u plazmi i hipertrofija/hiperplazija jukstaglomerularnih stanica bubrega. Ove promjene koje su također učinak klase inhibitora angiotenzin konvertirajućeg enzima i ostalih blokatora receptora angiotenzina II, nemaju klinički značaj.

Nije dokazan jasan teratogeni učinak, međutim, pri toksičnim razinama doze telmisartana, uočen je učinak na postnatalni razvoj mladunčadi, kao što su mala tjelesna težina i odgođeno otvaranje očiju.

Nema dokaza mutagenosti i relevantnog klastogenog djelovanja u *in vitro* ispitivanjima niti dokaza kancerogenosti u štakora i miševa.

Nisu uočeni učinci telmisartana na mušku ili žensku plodnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

povidon (K25)
meglumin
natrijev hidroksid
sorbitol (E420)
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Micardis 20 mg tablete

3 godine

Micardis 40 mg i 80 mg tablete

4 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminij/aluminij blisteri (PA/Al/PVC/Al ili PA/PA/Al/PVC/Al). Jedan blister sadrži 7 ili 10 tableta.

Micardis 20 mg tablete

Veličine pakiranja: Blister s 14, 28, 56 ili 98 tableta.

Micardis 40 mg i 80 mg tablete

Veličine pakiranja: blister s 14, 28, 56, 84 ili 98 tableta ili perforirani blisteri djeljivi na jedinične doze s 28×1 , 30×1 ili 90×1 tableta; višestruka pakiranja koja sadrže 360 (4 pakiranja od 90×1) tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Telmisartan je potrebno čuvati u zatvorenom blisteru zbog higroskopskih svojstava tableta. Tablete se trebaju izvaditi iz blistera tek neposredno prije primjene.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Micardis 20 mg tablete

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

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

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

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

Micardis 40 mg tablete

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

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

EU/1/98/090/003 (56 tableta)
EU/1/98/090/004 (98 tableta)
EU/1/98/090/013 (28 × 1 tableta)
EU/1/98/090/015 (84 tablete)
EU/1/98/090/017 (30 × 1 tableta)
EU/1/98/090/019 (90 × 1 tableta)
EU/1/98/090/021 (4 × (90 × 1) tableta)

Micardis 80 mg tablete

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16. prosinca 1998.

Datum posljednje obnove odobrenja: 19. studenog 2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Njemačka

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik,

odnosno kada je izmjenjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 20 mg tablete
telmisartan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 20 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420).
Pročitajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

14 tableta
28 tableta
56 tableta
98 tableta

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Micardis 20 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister od 7 tableta

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 20 mg tablete
telmisartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Boehringer Ingelheim (logo)

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PON
UTO
SRI
ČET
PET
SUB
NED

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kutija****1. NAZIV LIJEKA**

Micardis 40 mg tablete
telmisartan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420).
Pročitajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Micardis 40 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA OD 360 (4 PAKIRANJA S
90 × 1 TABLETOM) – BEZ PLAVOG OKVIRA – 40 mg**

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 40 mg tablete
telmisartan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420).
Pročitajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Višestruko pakiranje s 4 pakiranja, od kojih svako sadrži 90 × 1 tabletu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/090/021

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Micardis 40 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA NALJEPNICA NA VIŠESTRUKOM PAKIRANJU OD 360 (4 PAKIRANJA S 90 × 1 TABLETOM) – UKLJUČUJUĆI PLAVI OKVIR – 40 mg

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 40 mg tablete
telmisartan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420).
Pročitajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Višestruko pakiranje s 4 pakiranja, od kojih svako sadrži 90 × 1 tabletu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/090/021

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Micardis 40 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister od 7 tableta

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 40 mg tablete
telmisartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Boehringer Ingelheim (logo)

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PON
UTO
SRI
ČET
PET
SUB
NED

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister djeljiv na jedinične doze

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 40 mg tablete
telmisartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Boehringer Ingelheim (logo)

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kutija****1. NAZIV LIJEKA**

Micardis 80 mg tablete
telmisartan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420).
Pročitajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Micardis 80 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA OD 360 (4 PAKIRANJA S
90 × 1 TABLETOM) – BEZ PLAVOG OKVIRA – 80 mg**

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 80 mg tablete
telmisartan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420).
Pročitajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Višestruko pakiranje s 4 pakiranja, od kojih svako sadrži 90 × 1 tabletu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/090/022

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Micardis 80 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA NALJEPNICA NA VIŠESTRUKOM PAKIRANJU OD 360 (4 PAKIRANJA S 90 × 1 TABLETOM) – UKLJUČUJUĆI PLAVI OKVIR – 80 mg

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 80 mg tablete
telmisartan

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420).
Pročitajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Višestruko pakiranje s 4 pakiranja, od kojih svako sadrži 90 × 1 tabletu.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/98/090/022

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Micardis 80 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister od 7 tableta

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 80 mg tablete
telmisartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Boehringer Ingelheim (logo)

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

PON
UTO
SRI
ČET
PET
SUB
NED

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

Blister djeljiv na jedinične doze

1. NAZIV LIJEKA

Micardis 80 mg tablete
telmisartan

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Boehringer Ingelheim (logo)

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Micardis 20 mg tablete
telmisartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Micardis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Micardis
3. Kako uzimati Micardis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Micardis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Micardis i za što se koristi

Micardis pripada skupini lijekova poznatih kao blokatori receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u Vašem tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila, čime se povisuje krvni tlak. Micardis blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Micardis se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba. „Esencijalna“ znači da visoki krvni tlak nije izazvan nekom drugom bolešću.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti je li unutar normalnog raspona.

Micardis se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koji imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imali moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Liječnik će Vam reći postoji li kod Vas visoki rizik za takve događaje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Micardis

Nemojte uzimati Micardis

- ako ste alergični na telmisartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste dulje od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati Micardis u ranoj trudnoći – pogledajte dio o trudnoći).
- ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s otjecanjem žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja Micardisa.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Micardis ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- bolest jetre.
- problemi sa srcem.
- povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog npr. terapije diureticima („tablete za mokrenje“), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- povišene razine kalija u krvi.
- šećerna bolest.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Micardis:

- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.Liječnik Vam može provjeravati funkciju bubrega, krvni tlak i vrijednosti elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima. Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Micardis“
- ako uzimate digoksin.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Micardis, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Micardis bez savjetovanja s liječnikom.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Micardis se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati teška oštećenja Vašeg djeteta ako se primjenjuje u ovom stadiju (pogledajte dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate Micardis.

Micardis može biti manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

Djeca i adolescenti

Primjena Micardisa u djece i adolescenata u dobi do 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Micardis

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu ovih drugih lijekova ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istovremeno s Micardisom:

- lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- lijekovi koji mogu povišiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koje sadrže kalij, diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE inhibitori, blokatori receptora angiotenzina II, NSAID-i (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.
- diuretici („tablete za mokrenje“), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s Micardisom, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).

- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Micardis“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- digoksin.

Učinak Micardisa može se smanjiti kada uzimate NSAIL-e (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Micardis može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka ili lijekova s potencijalnim učincima na snižavanje krvnog tlaka (npr. baklofen, amifostin).

Nadalje, niski krvni tlak može biti pogoršan uzimanjem alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva, što se može primijetiti u obliku omaglice prilikom ustajanja. Potrebno je posavjetovati se s liječnikom ako trebate prilagodbu doze drugih lijekova koje uzimate istodobno s Micardisom.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Micardis prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Micardisa. Micardis se ne preporučuje u ranoj trudnoći te ga ne smijete uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati teška oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojit. Micardis se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojit, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki ljudi mogu osjetiti nuspojave poput nesvjestice ili osjećaja vrtnje (vrtoglavica) kada uzimaju Micardis. Ako osjetite te nuspojave, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Micardis sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 84,32 mg sorbitola u jednoj tableti.

Micardis sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Micardis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Pokušajte uzimati tabletu svaki dan u isto vrijeme. Možete uzimati Micardis s hranom ili bez hrane. Tablete treba progutati cijele s malo vode ili drugim bezalkoholnim pićem. Važno je uzimati Micardis svaki dan, dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak Micardisa prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Za terapiju povišenog krvnog tlaka uobičajena doza Micardisa za većinu bolesnika je jedna tableta od 40 mg jedanput na dan za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Liječnik Vam je preporučio nižu dozu odnosno jednu tabletu od 20 mg dnevno. Micardis se također može primjenjivati u kombinaciji s diureticima („tablete za mokrenje“), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s Micardisom.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza Micardisa je jedna tableta od 80 mg, jedanput na dan. Na početku preventivnog liječenja Micardisom od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jedanput na dan.

Ako uzmete više Micardisa nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Micardis

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne brinite. Uzmite je čim se sjetite, a zatim nastavite kao prije. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan. **Nemojte uzeti** dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene pojedinačne doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku skrb

Ako Vam se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, trebate odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa* (često nazvana „trovanje krvi“, teška je infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem). Ove su nuspojave rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe, mogu imati smrtni ishod.

Moguće nuspojave Micardisa

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih radi smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, česta prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano uspjavanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtoglavice (vrtoglavica), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, bol u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u leđima, grčevi mišića, bol mišića (mialgija), poremećaj rada bubrega (uključujući akutno zatajenje bubrega), bol u prsnoj koži, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Sepsa* (često nazvana „trovanje krvi“, teška je infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma što može dovesti do smrtnog ishoda), povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, piskanje, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolešću), osjećaj tjeskobe, izrazita pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suhoća usta, nelagoda u trbuhu, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu veća je za bolesnike iz Japana), brzo oticanje kože i sluznice koji mogu dovesti do smrtnog ishoda (angioedem, uključujući smrtni ishod), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik gripi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi, niske razine natrija.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Progressivno (napredujuće) stvaranje ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija)**.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Intestinalni angioedem: nakon primjene sličnih lijekova prijavljeno je oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

*Događaj je mogao biti slučajan ili povezan s trenutno nepoznatim mehanizmom.

** Slučajevi progresivnog stvaranja ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija) zabilježeni su tijekom uzimanja telmisartana. Međutim, nije poznato je li telmisartan bio uzrok.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Micardis

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Izvadite Micardis tabletu iz blistera neposredno prije uzimanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Micardis sadrži

Djelatna tvar je telmisartan. Jedna tableta sadrži 20 mg telmisartana.

Drugi sastojci su povidon (K25), meglumin, natrijev hidroksid, sorbitol (E420) i magnezijev stearat.

Kako Micardis izgleda i sadržaj pakiranja

Micardis 20 mg tablete bijele su, okrugle, s utisnutom oznakom „50H“ na jednoj i logom tvrtke na drugoj strani.

Micardis je dostupan u blister pakiranjima od 14, 28, 56 ili 98 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
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 89 00

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 & CoKG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
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. z o.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 București
Tel: +40 21 302 28 00

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Micardis 40 mg tablete
telmisartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Micardis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Micardis
3. Kako uzimati Micardis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Micardis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Micardis i za što se koristi

Micardis pripada skupini lijekova poznatih kao blokatori receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u Vašem tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila, čime se povisuje krvni tlak. Micardis blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Micardis se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba. „Esencijalna“ znači da visoki krvni tlak nije izazvan nekom drugom bolešću.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti je li unutar normalnog raspona.

Micardis se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koji imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imali moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Liječnik će Vam reći postoji li kod Vas visoki rizik za takve događaje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Micardis

Nemojte uzimati Micardis

- ako ste alergični na telmisartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste dulje od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati Micardis u ranoj trudnoći – pogledajte dio o trudnoći).
- ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s otjecanjem žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja Micardisa.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Micardis ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- bolest jetre.
- problemi sa srcem.
- povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog npr. terapije diureticima („tablete za mokrenje“), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- povišene razine kalija u krvi.
- šećerna bolest.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Micardis:

- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.Liječnik Vam može provjeravati funkciju bubrega, krvni tlak i vrijednosti elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima. Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Micardis“
- ako uzimate digoksin.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Micardis, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Micardis bez savjetovanja s liječnikom.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Micardis se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati teška oštećenja Vašeg djeteta ako se primjenjuje u ovom stadiju (pogledajte dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate Micardis.

Micardis može biti manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

Djeca i adolescenti

Primjena Micardisa u djece i adolescenata u dobi do 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Micardis

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu ovih drugih lijekova ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istovremeno s Micardisom:

- lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- lijekovi koji mogu povišiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koje sadrže kalij, diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE inhibitori, blokatori receptora angiotenzina II, NSAID-i (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.
- diuretici („tablete za mokrenje“), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s Micardisom, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).

- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Micardis“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- digoksin.

Učinak Micardisa može se smanjiti kada uzimate NSAIL-e (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Micardis može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka ili lijekova s potencijalnim učincima na snižavanje krvnog tlaka (npr. baklofen, amifostin).

Nadalje, niski krvni tlak može biti pogoršan uzimanjem alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva, što se može primijetiti u obliku omaglice prilikom ustajanja. Potrebno je posavjetovati se s liječnikom ako trebate prilagodbu doze drugih lijekova koje uzimate istodobno s Micardisom.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Micardis prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Micardisa. Micardis se ne preporučuje u ranoj trudnoći te ga ne smijete uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati teška oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojit. Micardis se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojit, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki ljudi mogu osjetiti nuspojave poput nesvjestice ili osjećaja vrtnje (vrtoglavica) kada uzimaju Micardis. Ako osjetite te nuspojave, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Micardis sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 168,64 mg sorbitola u jednoj tableti.

Micardis sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Micardis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Pokušajte uzimati tabletu svaki dan u isto vrijeme. Možete uzimati Micardis s hranom ili bez hrane. Tablete treba progutati cijele s malo vode ili drugim bezalkoholnim pićem. Važno je uzimati Micardis svaki dan, dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak Micardisa prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Za terapiju povišenog krvnog tlaka uobičajena doza Micardisa za većinu bolesnika je jedna tableta od 40 mg jedanput na dan za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Međutim, liječnik Vam ponekad može preporučiti nižu dozu od 20 mg ili višu dozu od 80 mg. Kao alternativa, Micardis se može primjenjivati u kombinaciji s diureticima („tablete za mokrenje“), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s Micardisom.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza Micardisa je jedna tableta od 80 mg, jedanput na dan. Na početku preventivnog liječenja Micardisom od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jedanput na dan.

Ako uzmete više Micardisa nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Micardis

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne brinite. Uzmite je čim se sjetite, a zatim nastavite kao prije. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan. **Nemojte uzeti** dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene pojedinačne doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku skrb

Ako Vam se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, trebate odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa* (često nazvana „trovanje krvi“, teška je infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem). Ove su nuspojave rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe, mogu imati smrtni ishod.

Moguće nuspojave Micardisa

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih radi smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, česta prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano uspjavanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtoglavice (vrtoglavica), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, bol u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u leđima, grčevi mišića, bol mišića (mialgija), poremećaj rada bubrega (uključujući akutno zatajenje bubrega), bol u prsnoj koži, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Sepsa* (često nazvana „trovanje krvi“, teška je infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma što može dovesti do smrtnog ishoda), povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, piskanje, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolešću), osjećaj tjeskobe, izrazita pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suhoća usta, nelagoda u trbuhu, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu veća je za bolesnike iz Japana), brzo oticanje kože i sluznice koji mogu dovesti do smrtnog ishoda (angioedem, uključujući smrtni ishod), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik gripi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi, niske razine natrija.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Progressivno (napredujuće) stvaranje ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija)**.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Intestinalni angioedem: nakon primjene sličnih lijekova prijavljeno je oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

*Događaj je mogao biti slučajan ili povezan s trenutno nepoznatim mehanizmom.

** Slučajevi progresivnog stvaranja ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija) zabilježeni su tijekom uzimanja telmisartana. Međutim, nije poznato je li telmisartan bio uzrok.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Micardis

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Izvadite Micardis tabletu iz blistera neposredno prije uzimanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Micardis sadrži

Djelatna tvar je telmisartan. Jedna tableta sadrži 40 mg telmisartana.

Drugi sastojci su povidon (K25), meglumin, natrijev hidroksid, sorbitol (E420) i magnezijev stearat.

Kako Micardis izgleda i sadržaj pakiranja

Micardis 40 mg tablete bijele su, duguljaste, s utisnutom oznakom „51H“ na jednoj i logom tvrtke na drugoj strani.

Micardis je dostupan u blister pakiranjima od 14, 28, 56, 84 ili 98 tableta i blisterima djeljivim na jedinične doze s 28×1 , 30×1 ili 90×1 tableta ili u višestrukom pakiranju koje sadrži 360 (4 pakiranja od 90×1) tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvodač

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Njemačka

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
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 89 00

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 & CoKG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
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. z o.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 Bucureşti
Tel: +40 21 302 28 00

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Micardis 80 mg tablete
telmisartan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Micardis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Micardis
3. Kako uzimati Micardis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Micardis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Micardis i za što se koristi

Micardis pripada skupini lijekova poznatih kao blokatori receptora angiotenzina II. Angiotenzin II je tvar koja se stvara u Vašem tijelu i dovodi do sužavanja krvnih žila, čime se povisuje krvni tlak. Micardis blokira učinak angiotenzina II, tako da se krvne žile šire, a krvni tlak snižava.

Micardis se primjenjuje u liječenju esencijalne hipertenzije (visoki krvni tlak) u odraslih osoba. „Esencijalna“ znači da visoki krvni tlak nije izazvan nekom drugom bolešću.

Visoki krvni tlak, ako se ne liječi, može oštetiti krvne žile u različitim organima, što ponekad može dovesti do srčanog udara, zatajenja srca ili bubrega, moždanog udara ili sljepoće. Prije pojave oštećenja obično nema simptoma visokog krvnog tlaka. Stoga je važno redovito mjeriti krvni tlak i pratiti je li unutar normalnog raspona.

Micardis se također primjenjuje za smanjivanje kardiovaskularnih događaja (tj. srčanog udara ili moždanog udara) u rizičnih odraslih osoba koji imaju smanjenu ili prekinutu opskrbu krvlju srca ili nogu, ili su imali moždani udar, ili imaju šećernu bolest s visokim rizikom za oštećenje organa. Liječnik će Vam reći postoji li kod Vas visoki rizik za takve događaje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Micardis

Nemojte uzimati Micardis

- ako ste alergični na telmisartan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste dulje od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati Micardis u ranoj trudnoći – pogledajte dio o trudnoći).
- ako imate teške probleme s jetrom kao što su kolestaza ili bilijarna opstrukcija (problemi s otjecanjem žuči iz jetre i žučnog mjehura) ili neku drugu tešku bolest jetre.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obavijestite liječnika ili ljekarnika prije početka uzimanja Micardisa.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Micardis ako imate ili ste ikada imali neko od sljedećih stanja ili bolesti:

- bolest bubrega ili transplantacija bubrega.
- stenoza bubrežne arterije (suženje krvnih žila jednog ili oba bubrega).
- bolest jetre.
- problemi sa srcem.
- povišene razine aldosterona (zadržavanje vode i soli u tijelu zajedno s neravnotežom različitih minerala u krvi).
- niski krvni tlak (hipotenzija), veća je vjerojatnost ove pojave ako ste dehidrirani (prekomjerni gubitak vode u tijelu) ili imate manjak soli zbog npr. terapije diureticima („tablete za mokrenje“), prehrane s niskim unosom soli, proljeva ili povraćanja.
- povišene razine kalija u krvi.
- šećerna bolest.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Micardis:

- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - ACE inhibitor (primjerice enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.Liječnik Vam može provjeravati funkciju bubrega, krvni tlak i vrijednosti elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima. Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Micardis“
- ako uzimate digoksin.

Ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Micardis, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Micardis bez savjetovanja s liječnikom.

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Micardis se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati teška oštećenja Vašeg djeteta ako se primjenjuje u ovom stadiju (pogledajte dio o trudnoći).

U slučaju kirurškog zahvata ili anestezije, trebate obavijestiti svog liječnika da uzimate Micardis.

Micardis može biti manje učinkovit u snižavanju krvnog tlaka u bolesnika crne rase.

Djeca i adolescenti

Primjena Micardisa u djece i adolescenata u dobi do 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Micardis

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu ovih drugih lijekova ili poduzeti druge mjere opreza. U nekim slučajevima, možda ćete morati prestati uzimati jedan od tih lijekova. Ovo se osobito odnosi na lijekove koji su navedeni u nastavku, a uzimaju se istovremeno s Micardisom:

- lijekovi koji sadrže litij za liječenje nekih vrsta depresije.
- lijekovi koji mogu povišiti razine kalija u krvi kao što su nadomjesci soli koje sadrže kalij, diuretici koji štede kalij (određene tablete za mokrenje), ACE inhibitori, blokatori receptora angiotenzina II, NSAID-i (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. aspirin ili ibuprofen), heparin, imunosupresivi (npr. ciklosporin ili takrolimus) te antibiotik trimetoprim.
- diuretici („tablete za mokrenje“), osobito ako se uzimaju visoke doze zajedno s Micardisom, mogu dovesti do prekomjernog gubitka vode u tijelu te niskog krvnog tlaka (hipotenzija).

- ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Micardis“ i „Upozorenja i mjere opreza“).
- digoksin.

Učinak Micardisa može se smanjiti kada uzimate NSAIL-e (nesteroidne protupalne lijekove, npr. aspirin ili ibuprofen) ili kortikosteroide.

Micardis može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka drugih lijekova koji se primjenjuju u liječenju visokog krvnog tlaka ili lijekova s potencijalnim učincima na snižavanje krvnog tlaka (npr. baklofen, amifostin).

Nadalje, niski krvni tlak može biti pogoršan uzimanjem alkohola, barbiturata, narkotika ili antidepresiva, što se može primijetiti u obliku omaglice prilikom ustajanja. Potrebno je posavjetovati se s liječnikom ako trebate prilagodbu doze drugih lijekova koje uzimate istodobno s Micardisom.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli ostati) trudni. Liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete uzimati Micardis prije nego ostanete trudni ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati uzimanje drugog lijeka umjesto Micardisa. Micardis se ne preporučuje u ranoj trudnoći te ga ne smijete uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može izazvati teška oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili trebate početi dojit. Micardis se ne preporučuje dojiljama te Vaš liječnik može odabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojit, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki ljudi mogu osjetiti nuspojave poput nesvjestice ili osjećaja vrtnje (vrtoглаvica) kada uzimaju Micardis. Ako osjetite te nuspojave, ne upravljajte vozilima ili strojevima.

Micardis sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 337,28 mg sorbitola u jednoj tableti. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego uzmete ili primite ovaj lijek.

Micardis sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Micardis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Pokušajte uzimati tabletu svaki dan u isto vrijeme. Možete uzimati Micardis s hranom ili bez hrane. Tablete treba progutati cijele s malo vode ili drugim bezalkoholnim pićem. Važno je uzimati Micardis svaki dan, dok Vam liječnik ne kaže drugačije. Ako mislite da je učinak Micardisa prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Za terapiju povišenog krvnog tlaka uobičajena doza Micardisa za većinu bolesnika je jedna tableta od 40 mg jedanput na dan za kontrolu krvnog tlaka tijekom 24 sata. Međutim, liječnik Vam ponekad može preporučiti nižu dozu od 20 mg ili višu dozu od 80 mg. Kao alternativa, Micardis se može primjenjivati u kombinaciji s diureticima („tablete za mokrenje“), kao što je hidroklorotiazid za koji se pokazalo da ima dodatan učinak snižavanja krvnog tlaka s Micardisom.

Za smanjivanje kardiovaskularnih događaja, uobičajena doza Micardisa je jedna tableta od 80 mg, jedanput na dan. Na početku preventivnog liječenja Micardisom od 80 mg, krvni tlak treba redovito pratiti.

U bolesnika s oštećenom jetrom, uobičajena doza ne smije prelaziti 40 mg jedanput na dan.

Ako uzmete više Micardisa nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili uzeti Micardis

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne brinite. Uzmite je čim se sjetite, a zatim nastavite kao prije. Ako ne uzmete svoju tabletu jedan dan, uzmite uobičajenu dozu sljedeći dan. **Nemojte uzeti** dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene pojedinačne doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevaju hitnu liječničku skrb

Ako Vam se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, trebate odmah posjetiti svog liječnika:

Sepsa* (često nazvana „trovanje krvi“, teška je infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma), brzo oticanje kože i sluznice (angioedem). Ove su nuspojave rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba), ali su iznimno teške i bolesnici trebaju prekinuti uzimati lijek te odmah posjetiti svog liječnika. Ako se ove nuspojave ne liječe, mogu imati smrtni ishod.

Moguće nuspojave Micardisa

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nizak krvni tlak (hipotenzija) u bolesnika liječenih radi smanjivanja kardiovaskularnih događaja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Infekcije mokraćnih puteva, infekcije gornjih dišnih puteva (npr. grlobolja, upala sinusa, česta prehlada), nedostatak crvenih krvnih stanica (anemija), visoke razine kalija, otežano uspjavanje, osjećaj tuge (depresija), nesvjestica (sinkopa), osjećaj vrtnje (vrtoglavica), usporen rad srca (bradikardija), nizak krvni tlak (hipotenzija) u korisnika liječenih zbog visokog krvnog tlaka, omaglica pri ustajanju (ortostatska hipotenzija), nedostatak zraka, kašalj, bol u trbuhu, proljev, bol u trbuhu, nadutost, povraćanje, svrbež, pojačano znojenje, osip na lijek, bol u leđima, grčevi mišića, bol mišića (mialgija), poremećaj rada bubrega (uključujući akutno zatajenje bubrega), bol u prsnom košu, osjećaj slabosti i povišena razina kreatinina u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Sepsa* (često nazvana „trovanje krvi“, teška je infekcija s upalnim odgovorom cijelog organizma što može dovesti do smrtnog ishoda), povećanje određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija), nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija), alergijska reakcija (npr. osip, svrbež, otežano disanje, piskanje, oticanje lica ili nizak krvni tlak), niske razine šećera u krvi (u bolesnika sa šećernom bolešću), osjećaj tjeskobe, izrazita pospanost, oštećen vid, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), suhoća usta, nelagoda u trbuhu, poremećaj osjeta okusa (disgeuzija), abnormalna funkcija jetre (vjerojatnost da će iskusiti ovu nuspojavu veća je za bolesnike iz Japana), brzo oticanje kože i sluznice koji mogu dovesti do smrtnog ishoda (angioedem, uključujući smrtni ishod), ekcem (poremećaj kože), crvenilo kože, koprivnjača (urtikarija), težak osip od lijeka, bol u zglobovima (artralgija), bol u udovima, bol tetiva, simptomi nalik gripi, snižen hemoglobin (krvni protein), povišena razina mokraćne kiseline, povišeni jetreni enzimi ili kreatin fosfokinaza u krvi, niske razine natrija.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
Progresivno (napredujuće) stvaranje ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija)**.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
Intestinalni angioedem: nakon primjene sličnih lijekova prijavljeno je oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

*Događaj je mogao biti slučajan ili povezan s trenutno nepoznatim mehanizmom.

** Slučajevi progresivnog stvaranja ožiljaka u tkivu pluća (bolest plućnog intersticija) zabilježeni su tijekom uzimanja telmisartana. Međutim, nije poznato je li telmisartan bio uzrok.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Micardis

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Izvadite Micardis tabletu iz blistera neposredno prije uzimanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Micardis sadrži

Djelatna tvar je telmisartan. Jedna tableta sadrži 80 mg telmisartana.
Drugi sastojci su povidon (K25), meglumin, natrijev hidroksid, sorbitol (E420) i magnezijev stearat.

Kako Micardis izgleda i sadržaj pakiranja

Micardis 80 mg tablete bijele su, duguljaste, s utisnutom oznakom „52H“ na jednoj i logom tvrtke na drugoj strani.

Micardis je dostupan u blister pakiranjima od 14, 28, 56, 84 ili 98 tableta i blisterima djeljivim na jedinične doze s 28 × 1, 30 × 1 ili 90 × 1 tableta ili u višestrukom pakiranju koje sadrži 360 (4 pakiranja od 90 × 1) tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Njemačka

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
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 89 00

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 & CoKG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
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. z o.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 București
Tel: +40 21 302 28 00

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.