

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Micardis 20 mg töflur
Micardis 40 mg töflur
Micardis 80 mg töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Micardis 20 mg töflur

Hver tafla inniheldur 20 mg telmisartan.

Micardis 40 mg töflur

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan.

Micardis 80 mg töflur

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver 20 mg tafla inniheldur 84 mg sorbitól (E420).

Hver 40 mg tafla inniheldur 169 mg sorbitól (E420).

Hver 80 mg tafla inniheldur 337 mg sorbitól (E420).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Töflur

Micardis 20 mg töflur

Hvítar kringlóttar 2,5 mm töflur með ígröfnu kenninúmerinu „50H“ á annarri hliðinni og merki fyrirtækisins á hinni hliðinni.

Micardis 40 mg töflur

Hvítar aflangar 3,8 mm töflur með ígröfnu kenninúmerinu „51H“ á annarri hliðinni og merki fyrirtækisins á hinni hliðinni.

Micardis 80 mg töflur

Hvítar aflangar 4,6 mm töflur með ígröfnu kenninúmerinu „52H“ á annarri hliðinni og merki fyrirtækisins á hinni hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Háþrýstingur

Meðferð við háþrýstingi (essential hypertension) hjá fullorðnum.

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

Til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma hjá fullorðnum með:

- staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm vegna æðakölkunar og segamyndunar (saga um kransæðasjúkdóm, slag eða útslagæðakvilla) eða
- sykursýki af tegund 2 með staðfestum skemmdum í markklíffærum

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Meðferð háþrýstings

Venjulega hefur 40 mg skammtur einu sinni á dag tilætluð áhrif. Hjá sumum sjúklingum getur 20 mg skammtur þó nægt. Þegar æskilegur blóðþrýstingur næst ekki má auka telmisartanskammtinn í mest 80 mg einu sinni á dag. Þegar skammtaaukning er hugleidd skal hafa í huga að hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif nást venjulega 4 til 8 vikum eftir að meðferð hefst (sjá kafla 5.1). Einnig má nota telmisartan samtímis þvagræsilyfjum af flokki tíazíða svo sem hýdróklórtíazíði sem hefur reynst hafa samleggjandi áhrif á blóðþrýstingslækkandi verkun telmisartans.

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

Ráðlagður skammtur er 80 mg einu sinni á dag. Ekki er vitað hvort lægri skammtar en 80 mg af telmisartani eru virkir í að draga úr hjarta- og æðasjúkdómum.

Við upphaf meðferðar með telmisartan til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma er mælt með nákvæmu eftirliti með blóðþrýstingi og ef við á getur aðlögun skammta lyfja sem lækka blóðþrýsting verið nauðsynleg.

Aldraðir

Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum.

Skert nýrnastarfsemi

Takmörkuð reynsla hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi eða sjúklingum í blóðskilun er fyrirbyggjandi. Mælt er með minni upphafsskammti eða 20 mg hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.4.). Ekki þarf að breyta skammti hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi. Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan úr blóði með blóðsíun eða skilun.

Skert lifrastarfsemi

Micardis er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.3). Hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta lifrastarfsemi ætti skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag (sjá kafla 4.4).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Micardis hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í köflum 5.1 og 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Telmisartan töflur eru til notkunar einu sinni á sólarhring. Töflurnar á að gleypa heilar með vökva, með eða án matar.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið.

Telmisartan á að geyma í lokaðri þynnunni vegna vökvadrægni taflnanna. Taka á töflurnar úr þynnunni stuttu fyrir notkun (sjá kafla 6.6).

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1
- Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu (sjá kafla 4.4 og 4.6)
- Kvilli vegna þrengingar í gallvegum
- Alvarlega skert lifrastarfsemi

Ekki má nota Micardis samhliða lyfjum sem innihalda aliskiren hjá sjúklingum með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi ($GFR < 60 \text{ ml/mín./1,73 m}^2$) (sjá kafla 4.5 og 5.1).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Meðganga

Ekki skal hefja meðferð með angíótensín II blokkum á meðgöngu. Sjúklingar sem ráðgera að verða þungaðir skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja meðferð með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum ef það á við (sjá kafla 4.3 og 4.6).

Skert lifrarstarfsemi

Micardis á ekki að gefa sjúklingum með gallteppu, kvilla vegna þrengingar í gallvegum eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3) þar sem brotthvarf telmisartans verður að mestu leyti í galli. Búast má við að lifraráðhræksun telmisartans sé skert hjá þessum sjúklingum. Micardis á aðeins að nota með varúð hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta lifrarstarfsemi.

Nýrnaæðaháþrýstingur

Aukin hætta er á alvarlegum lágþrýstingi og skertri nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með tvíhliða nýrnaslagæðaprengsli eða þrengsli í nýrnaslagæð í einu starfhæfu nýra ef þeir eru meðhöndlaðir með lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterónkerfið.

Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla

Þegar Micardis er notað handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, er mælt með reglulegum mælingum á kalíum- og kreatínínildum í sermi. Engin reynsla er af gjöf Micardis handa sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu.

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan úr blóði með blóðsíun eða skilun.

Sjúklingar með skert blóðrúmmál og/eða natríumskort

Lágþrýstingur með einkennum (symptomatic hypotension) getur komið fram, einkum eftir fyrsta skammt af Micardis, hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort t.d. eftir öflugra þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt ástand skal lagfæra áður en Micardis er gefið. Skert blóðrúmmál og/eða natríumskort skal lagfæra áður en Micardis er gefið.

Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu

Vísbendingar eru um að samhliðanotkun ACE-hemla, angíótensín II viðtakablokka eða aliskirens auki hættu á blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun). Tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE-hemlum, angíótensín II viðtakablokkum eða aliskireni er þess vegna ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5 og 5.1).

Ef meðferð sem tvöfaldar hömlun er talin bráðnauðsynleg skal hún einungis fara fram undir eftirliti sérfræðings og með tíðu eftirliti með nýrnastarfsemi, blóðsöltum og blóðþrýstingi.

Ekki skal nota ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

Annað ástand þar sem renín-angíótensín-aldósterónkerfið er örvað

Hjá sjúklingum þar sem æðan og nýrnastarfsemi er einkum háð virkni renín-angíótensín-aldósterónkerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun (congestive heart failure) eða undirliggjandi nýrnasjúkdóm, þar með talið nýrnaslagæðaprengsli) hefur meðhöndlun með lyfjum sem hafa áhrif á þetta kerfi, eins og telmisartan, verið tengd bráðum lágþrýstingi, blóðnituraukningu, þvagþurrð eða mjög sjaldan bráðri nýrnabilun (sjá kafla 4.8).

Aldósterónheilkenni (primary aldosteronism)

Sjúklingar með aldósterónheilkenni munu almennt ekki svara háþrýstingslyfjum sem verka með því að hemja renín-angíótensínkerfið. Því er ekki mælt með notkun telmisartans.

Ósæðar- og míturlokubrenslis, hjartavöðvakvilli með þrengingum og hjartastækkun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy)

Eins og með önnur æðavíkkandi lyf, skal gæta sérstakrar varúðar hjá sjúklingum sem eru með ósæðar- eða míturlokubrenslis eða hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartastækkun.

Sykursýkissjúklingar sem eru á meðferð með insúlíni eða blóðsykurslækkandi lyfjum

Hjá þessum sjúklingum getur blóðsykurslækkun átt sér stað við meðferð með telmisartani. Þess vegna skal íhuga viðeigandi eftirlit með blóðsykri hjá þessum sjúklingum og nauðsynlegt getur verið að aðlagða skammta af insúlíni eða blóðsykurslækkandi lyfjum þar sem við á.

Blóðkalíumhækkun

Notkun lyfja sem hafa áhrif á renín-angiotensín-aldósterónkerfið getur valdið blóðkalíumhækkun. Hjá öldruðum, sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, sykursýkissjúklingum, sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með öðrum lyfjum sem geta aukið kalíumþéttni og/eða sjúklingum með kvilla sem geta haft áhrif í þessu sambandi, getur blóðkalíumhækkun verið lífshættuleg.

Áður en íhuguð er samhliða notkun lyfja sem hafa áhrif á renín-angiotensín-aldósterónkerfið skal meta hlutfall ávinnings og áhættu.

Helstu áhættuþættir fyrir blóðkalíumhækkun sem hafa skal í huga eru:

- Sykursýki, skert nýrnastarfsemi, aldur (> 70 ára)
- Samhliða notkun með einu eða fleiri lyfjum sem hafa áhrif á renín-angiotensín-aldósterónkerfið og/eða kalíumuppbót. Lyf eða lyfjaflokkar sem geta valdið blóðkalíumhækkun eru saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, angiotensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) (þar með talið sértækir COX-2 hemlar), heparín, ónæmisbælandi lyf (ciclosporín eða takrólímus) og trímétóprím.
- Kvillar sem geta haft áhrif í þessu sambandi, einkum ofþornun, bráð starfsemisbilun í hjarta, efnaskiptablóðsýring, versnun á nýrnastarfsemi, skyndileg versnun á ástandi nýrna (t.d. smitsjúkdómar), frumurof (t.d. bráð blóðþurrð í útlim, rákvöðvalýsa, mikill áverki).

Nákvæmt eftirlit með kalíum í sermi hjá sjúklingum í áhættuhópi er ráðlagt (sjá kafla 4.5).

Mismunur vegna kynþáttar

Eins og sést hefur við notkun ACE-hemla (angiotensin converting enzyme inhibitors) eru telmisartan og aðrir angiotensín II blokkar greinilega minna virkir til lækkunar blóðþrýstings hjá fólki af svörtum kynstofni en öðrum, líklega vegna hærri tíðni lágra renín-gilda hjá svertingjum með háþrýsting.

Blóðþurrðarsjúkdómur í hjarta

Eins og á við um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, getur of mikil blóðþrýstingslækkun hjá sjúklingum með hjartakvilla með blóðþurrð eða hjarta- og æðasjúkdóm með blóðþurrð valdið hjartadrepum eða heilablóðfalli.

Ofsabjúgur í görnum

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í görnum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með angiotensín II blokkum (sjá kafla 4.8). Þessir sjúklingar voru með kviðverki, ógleði, uppköst og niðurgang. Einkennin hurfu eftir að notkun angiotensín II blokka var hætt. Ef ofsabjúgur í görnum greinist skal hætta notkun telmisartans og hefja viðeigandi eftirlit þar til einkennin eru að fullu horfin.

Sorbitól

Micardis 20 mg töflur

Micardis 20 mg töflur innihalda 84,32 mg af sorbitóli í hverri töflu.

Micardis 40 mg töflur

Micardis 40 mg töflur innihalda 168,64 mg af sorbitóli í hverri töflu.

Micardis 80 mg töflur

Micardis 80 mg töflur innihalda 337,28 mg af sorbitóli í hverri töflu. Sjúklingar með arfgengt frúktósaþol skulu ekki taka inn lyfið.

Natríum

Hver tafla inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaus.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Digoxín

Þegar telmisartan var gefið samhliða digoxíni, kom fram hækkun á miðgildum hámarksplasmaþéttni (49%) og lágmarksþéttni (20%) digoxíns. Þegar meðferð með telmisartani er hafin, aðlöguð eða stöðvuð skal hafa eftirlit með digoxínþéttni til að viðhalda þéttni innan meðferðarbils.

Eins og á við um önnur lyf sem virka á renín-angiótensín-aldósterón kerfið getur telmisartan valdið blóðkalíumhækkun (sjá kafla 4.4). Aukin hættu getur verið við samhliða meðferð með öðrum lyfjum sem einnig geta valdið blóðkalíumhækkun (saltuppbót sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, angiótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID, þar með talið sértækir COX-2 hemlar), heparín, ónæmisbælandi lyf (ciclosporín eða takrólímus) og trímétóprím).

Blóðkalíumhækkun er háð sameinuðum áhættuþáttum. Hættan er aukin þegar lyfið er notað ásamt þeim meðferðum sem nefndar eru hér að ofan. Hættan er sérstaklega mikil þegar samhliða eru notuð kalíumsparandi þvagræsilyf og þegar lyfið er notað samhliða saltuppbót sem inniheldur kalíum. Hættan er minni við samhliða notkun til dæmis ACE-hemla eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), að því tilskildu að varúðarreglum við notkun sé fylgt nákvæmlega.

Samhliða notkun sem ekki er ráðlögð.

Kalíumsparandi þvagræsilyf eða kalíumuppbót

Angiótensín II blokkar eins og telmisartan draga úr kalíumtapi vegna þvagræsingar. Kalíumsparandi þvagræsilyf, t.d. spírónlaktón, eplerénón, tríamteren eða amiloríð, kalíumuppbót eða saltuppbót sem inniheldur kalíum getur valdið marktækri hækkun á kalíum í sermi. Ef nota þarf þessi lyf samtímis vegna staðfestrar blóðkalíumlækkunar skal nota þau með varúð og gera tíðar mælingar á kalíum í sermi.

Lítíum

Tilkynnt hefur verið um afturkræfa hækkun á lítíumþéttni í sermi og eiturverkanir við samtímis gjöf lítíums og ACE-hemla og við samtímis gjöf angiótensín II blokka, þar á meðal telmisartan. Ef samhliða notkun þessara lyfja reynist nauðsynleg er ráðlagt að fylgjast vandlega með lítíumgildum í sermi.

Samhliða notkun sem fylgjast þarf með.

Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID)

Bólgueyðandi gigtarlyf (þ.e. asetýlsalísýlsýra í bólgueyðandi skömmtum, COX-2 hemlar og ósértæk bólgueyðandi gigtarlyf) geta minnkað blóðþrýstingslækkandi verkun angiótensín II blokka. Hjá sumum sjúklingum með minnkaða nýrnastarfsemi (t.d. sjúklingar með ofþornun eða aldraðir sjúklingar með minnkaða nýrnastarfsemi) getur samhliða notkun angiótensín II blokka og lyfja sem hamla cýcló-oxýgenasa valdið frekari skerðingu á nýrnastarfsemi, þar með talin bráðri nýrnabilun sem venjulega gengur til baka. Því skal nota þessar samsetningar með varúð, einkum hjá öldruðum. Sjúklingar skulu fá nægilegan vökva og íhuga skal eftirlit með nýrnastarfseminni eftir að samhliða meðferð er hafin og síðan með reglulega millibili.

Í einni rannsókn leiddi samhliða gjöf telmisartans og ramipríls til allt að 2,5 faldrar aukningar á AUC_{0-24} og C_{max} fyrir ramipríl og ramiprílat. Klínískt mikilvægi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

Þvagræsilyf (tíazíð eða mikilvirk þvagræsilyf (loop-diuretics))

Þegar meðferð með telmisartani er hafin getur undanfarandi meðferð með stórum skömmtum af þvagræsilyfjum eins og fúrósemiði (mikilvirkt þvagræsilyf) og hýdróklórtíazíði (tíazíð þvagræsilyf) valdið rúmmálsskerðingu og hættu á lágum blóðþrýstingi.

Taka þarf tillit til við samhliða meðferð.

Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf

Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans geta aukist við samhliða notkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja.

Upplýsingar úr klínískri rannsókn hafa sýnt að tvöföld hömlun á renín-angíótensín-aldósterónkerfinu með samsettri meðferð með ACE-hemlum, angíótensín II viðtakablokkum eða aliskireni tengist hærri tíðni aukaverkana eins og blóðþrýstingslækkun, blóðkalíumhækkun og skerðingu á nýrnastarfsemi (þ.m.t. bráðri nýrnabilun) samanborið við notkun á einu lyfi sem hamlar renín-angíótensín-aldósterónkerfinu (sjá kafla 4.3, 4.4 og 5.1).

Byggt á lyfjafræðilegum eiginleikum eftirtalinna lyfja má búast við að þau auki blóðþrýstingslækkandi áhrif allra blóðþrýstingslækkandi lyfja þar með talið telmisartans: Baklófen, amífofín. Enn fremur getur áfengi, barbitúröt, sterk verkjalyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið hættu á stöðubundnum lágþrýstingi.

Barksterar (almenn (systemic) notkun)

Minnkun á blóðþrýstingslækkandi verkun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki er mælt með notkun angíótensín II blokka á fyrsta þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.4). Ekki má nota angíótensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Engar fullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um notkun Micardis á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eitruverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Faraldsfræðileg gögn um hættuna á vansköpum af völdum ACE-hemla á fyrsta þriðjungi meðgöngu eru ekki fullnægjandi, hins vegar er ekki hægt að útiloka lítilla aukna áhættu. Engin faraldsfræðileg gögn eru til um áhættu við notkun angíótensín II blokka en búast má við að hún sé svipuð fyrir þennan lyfjaflokk. Sjúklingar sem ráðgera þungun skulu skipta yfir í aðra blóðþrýstingslækkandi meðferð þar sem sýnt hefur verið fram á öryggi á meðgöngu, nema nauðsynlegt sé talið að halda áfram meðferð með angíótensín II blokkum. Þegar þungun hefur verið staðfest skal tafarlaust hætta meðferð með angíótensín II blokkum og hefja annars konar blóðþrýstingslækkandi meðferð ef það á við.

Vitað er að notkun angíótensín II blokka á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hefur skaðleg áhrif á fóstur (skert starfsemi nýrna, legvatnsbrestur, skert beinmyndun höfuðkúpu) og skaðleg áhrif á nýbura (nýrnabilun, lágþrýstingur, blóðkalíumhækkun) (sjá kafla 5.3).

Mælt er með ómskoðun nýrna og höfuðkúpu ef angíótensín II blokkar hafa verið notaðir frá öðrum þriðjungi meðgöngu.

Fylgjast skal vel með hvort lágþrýstingur komi fram hjá ungbörnum mæðra sem notað hafa angíótensín II blokka (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Brjóstagjöf

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Micardis meðan á brjóstagjöf stendur, er ekki mælt með notkun Micardis hjá konum sem hafa barn á brjósti. Ákjósanlegra er að veita lyfjameðferð þar sem nánari upplýsingar liggja fyrir varðandi öryggi notkunar meðan á brjóstagjöf stendur, sérstaklega þegar um nýbura eða fyrirbura er að ræða.

Frjósemi

Í forklínískum rannsóknum komu ekki fram áhrif á frjósemi karl- og kvendýra af völdum Micardis.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Við akstur eða notkun véla skal hafa í huga að við meðferð við háþrýstingi eins og með Micardis getur stöku sinnum komið fram yfirlið eða svimi.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisþáttum

Alvarlegar aukaverkanir eru m.a. bráðaofnæmisviðbrögð og ofsabjúgur sem geta mjög sjaldan komið fyrir ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), og bráð nýmabilun.

Heildartíðni aukaverkana sem greint er frá fyrir telmisartan var venjulega sambærileg við lyfleysu (41,4% á móti 43,9%) í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi. Tíðni aukaverkana var ekki skammtaháð og engin tengsl sáust við kyn, aldur eða kynþátt sjúklinganna. Upplýsingar um öryggi lyfsins hjá sjúklingum á meðferð til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma voru sambærilegar við það sem sást hjá sjúklingum með háþrýsting.

Eftirfarandi aukaverkunum sem taldar eru upp í neðangreindri töflu var safnað saman úr klínískum samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru við háþrýstingi og skráðum tilvikum eftir markaðssetningu. Upptalningin nær einnig til alvarlega aukaverkana og aukaverkana sem leiddu til þess að einstaklingar hættu meðferð, í þremur klínískum langtímarannsóknum sem tóku til 21.642 sjúklinga á meðferð með telmisartani til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma, og sem stóðu yfir í allt að sex ár.

Listi yfir aukaverkanir, settur upp í töflu

Aukaverkunum er raðað eftir tíðni að viðtekinni venju samanber eftirfarandi:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Sýkingar af völdum sýkla og

sníkjudýra

Sjaldgæfar:	Þvagfærasýking, blöðrubólga, sýking í efri hluta öndunarfæra, þar með talin kokbólga og skútabólga
Mjög sjaldgæfar:	Blóðsýking sem leitt getur til dauða ¹

Blóð og eitlar

Sjaldgæfar:	Blóðleysi
Mjög sjaldgæfar:	Eosíníklafjöld, blóðflagnafæð

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar:	Bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmi
------------------	------------------------------

Efnaskipti og næring

Sjaldgæfar:	Blóðkalíumhækkun
Mjög sjaldgæfar:	Blóðsykurslækkun (hjá sykursjúkum), blóðnatríumlækkun

Geðræn vandamál

Sjaldgæfar:	Svefnleysi, þunglyndi
Mjög sjaldgæfar:	Kvíði

Taugakerfi

Sjaldgæfar:	Yfirlið
-------------	---------

Mjög sjaldgæfar:	Svefnhöfgi
Augu	
Mjög sjaldgæfar:	Sjónskerðing
Eyru og völundarhús	
Sjaldgæfar:	Svimi
Hjarta	
Sjaldgæfar:	Hægtaktur
Mjög sjaldgæfar:	Hraðtaktur
Æðar	
Sjaldgæfar:	Lágþrýstingur ² , stöðubundinn lágþrýstingur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	
Sjaldgæfar:	Mæði, hósti
Koma örsjaldan fyrir:	Millivefssjúkdómur í lungum ⁴
Meltingarfæri	
Sjaldgæfar:	Kviðverkur, niðurgangur, meltingartruflun, uppþemba, uppköst
Mjög sjaldgæfar:	Munnþurrkur, óþægindi í kvið, bragðskynstruflun
Lifur og gall	
Mjög sjaldgæfar:	Óeðlileg lifrarástand/lifrarkvilli ³
Húð og undirhúð	
Sjaldgæfar:	Klái, aukin svitamyndun, útbrot
Mjög sjaldgæfar:	Ofsabjúgur (þar með talinn banvænn), exem, hörundsroði, ofsaklái, lyfjaútpot, eitrunarútpot
Stoðkerfi og bandvefur	
Sjaldgæfar:	Bakverkur (t.d. settaugabólga), vöðvakrampar, vöðvaverkur
Mjög sjaldgæfar:	Liðverkur, verkir í útlimum, verkir í sinum (einkenni lík sinabólgu)
Nýru og þvægfæri	
Sjaldgæfar:	Skert nýrnastarfsemi (þar með talinn bráður nýrnaskaði)
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	
Sjaldgæfar:	Brjóstverkur, þróttleysi
Mjög sjaldgæfar:	Inflúensulík veikindi
Rannsóknaniðurstöður	
Sjaldgæfar:	Aukning á kreatíníni í blóði
Mjög sjaldgæfar:	Minnkun á blóðrauða, aukning á þvagsýru í blóði, aukning á lifrarensímum, hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði

^{1,2,3,4}: Varðandi frekari lýsingu sjá undirkafla „Lýsing á völdum aukaverkunum“

Lýsing á völdum aukaverkunum

Blóðeitrun

Í PROFESS rannsókninni kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu. Þessi niðurstaða getur verið tilviljun eða tengd verkun sem er ekki enn þekkt (sjá einnig kafla 5.1).

Lágþrýstingur

Þessi aukaverkun var algeng hjá sjúklingum með blóðþrýsting sem náðst hefur stjórn á og voru á meðferð með telmisartani til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma til viðbótar við venjulega meðferð.

Óeðlileg lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdómar

Flest tilvik óeðlilegrar lifrarstarfsemi/lifrarsjúkdóma eftir markaðssetningu komu fram hjá japönskum sjúklingum. Japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessar aukaverkanir.

Millivefssjúkdómur í lungum

Greint hefur verið frá tilvikum um millivefssjúkdóm í lungum eftir markaðssetningu lyfsins þegar telmisartan hefur verið tekið inn samtímis. Samt sem áður hefur orsakasamband ekki verið staðfest.

Ofsabjúgur í görnum

Tilkynnt hefur verið um ofsabjúg í görnum eftir notkun angíótensín II blokka (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun hjá mönnum.

Einkenni

Helstu merki um ofskömmtnun telmisartans voru lágþrýstingur og hraðtaktur. Hægtaktur, sundl, hækun á kreatíníni í sermi og bráð nýrnabilun hafa einnig komið fram.

Meðhöndlun

Ekki er hægt að fjarlægja telmisartan með blóðsúun eða skilun. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita einkenna- og stuðningsmeðferð. Meðferð fer eftir þeim tíma sem liðið hefur síðan lyfið var tekið inn og hve einkenni eru alvarleg. Mælt er með því að framkalla uppköst og/eða framkvæma magaskolon. Við meðferð við ofskömmtnun getur verið gagnlegt að nota virk lyfjakol. Gera skal tíðar mælingar á söltum í sermi og kreatíníni. Lækki blóðþrýstingur skal láta sjúklinginn liggja á bakinu og gefa salta- og vökvauppbót strax.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Angíótensín II viðtakablokkar, einir sér, ATC-flokkur: C09CA07.

Verkunarháttur

Telmisartan, sem er virkt eftir inntöku, er sértækur angíótensín II viðtakablokki (tegund AT₁). Telmisartan skiptir út angíótensín II með mikilli sækni frá bindistað þess á AT₁-viðtakaundirflokk, en við hann er bundin hin þekkta verkun angíótensíns II. Telmisartan hefur ekki neina örvandi verkun (partial agonist activity) við AT₁-viðtakann. Telmisartan binst sértækt við AT₁-viðtakann. Bindingin er langvarandi. Telmisartan sýnir ekki sækni í aðra viðtaka, þar á meðal AT₂ og aðra minna þekkta AT-viðtaka. Hlutverk þessara viðtaka er ekki þekkt og heldur ekki áhrif þeirra við hugsanlega oförvun af völdum angíótensíns II en þéttni þess eykst fyrir tilstilli telmisartans. Aldósteróngildi í plasma lækka vegna áhrifa telmisartans. Telmisartan hemur ekki renín í plasma manna né lokar jónagöngum. Telmisartan hemur ekki ACE (angiotensin converting enzyme) (kínasa II), ensímið sem umbrýtur einnig bradykínín. Því er ekki búist við að það auki á aukaverkanir sem verða fyrir tilstilli bradykíníns.

Hjá mönnum kemur 80 mg skammtur af telmisartan nær alveg í veg fyrir blóðþrýstingshækkun af völdum angiotensíns II. Þessi hamlandi áhrif haldast í 24 klst. og eru mælanleg í allt að 48 klst.

Verkun og öryggi

Meðferð háþrýstings

Eftir gjöf fyrsta skammts af telmisartani koma blóðþrýstingslækkandi áhrif smám saman fram innan 3 klst. Hámarks blóðþrýstingslækkun næst venjulega 4 til 8 vikum eftir að meðferð hefst og helst við langtímameðferð.

Blóðþrýstingslækkandi áhrif haldast stöðug í 24 klst. eftir lyfjagjöf og þar með talið eru síðustu 4 klst. fyrir næstu lyfjagjöf eins og hefur sést við sólarhrings blóðþrýstingsmælingu hjá sjúklingum. Þetta er staðfest í samanburðarrannsóknum með lyfleysu þar sem hlutfall lágbéttni/háþéttni helst stöðugt yfir 80% eftir 40 mg og 80 mg skammta af telmisartani. Það er greinileg tilhneiging til fylgni skammta við þann tíma sem líður þar til upphafs slagbilsþrýstingur (SBP) næst aftur. Hvað þetta varðar eru upplýsingar um þanbilsþrýsting (DBP) mótsagnakenndar.

Hjá sjúklingum með háþrýsting lækkar telmisartan bæði slagbils- og þanbilsþrýsting án þess að hafa áhrif á puls. Það hefur ekki verið skýrt ennþá hvaða hlutverki þvagræsandi og natríumræsandi eiginleikar lyfsins gegna varðandi blóðþrýstingslækkandi áhrif þess. Blóðþrýstingslækkandi áhrif telmisartans eru sambærileg við áhrif efna í öðrum flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja (staðfest í klínískum samanburðarrannsóknum með amlóðipíni, atenólóli, enalapríli, hýdróklórtíazíði og lisínópríli).

Þegar meðferð með telmisartani er skyndilega hætt breytist blóðþrýstingur smám saman í upphafleg gildi á nokkrum dögum án þess að fram komi viðbragðs háþrýstingur (rebound hypertension).

Þurr hósti kom marktækt sjaldnar fyrir hjá sjúklingum í meðferð með telmisartani en hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með ACE-hemlum í klínískum rannsóknum, þar sem beinn samanburður var gerður á þessum tveimur blóðþrýstingslækkandi meðferðum.

Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma

ONTARGET rannsóknin (**ON**going **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) bar saman áhrif telmisartans, ramipríls og samsetningu telmisartans og ramipríls á hjarta- og æðasjúkdóma hjá 25.620 sjúklingum 55 ára og eldri með sögu um kransæðasjúkdóma, slag, skammvinna blóðþurrð í heila, útslagæðakvilla eða sykursýki af tegund 2 ásamt einkennum um skemmdir í marklíffærum (t.d. sjónukvilli, stækkun vinstri slegils, makró- eða míkroalbúmínímiga) sem er hópur í áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjúklingum var slembiraðað í einn af þremur eftirfarandi meðferðarhópum: telmisartan 80 mg (n = 8.542), ramipríl 10 mg (n = 8.576) eða samsetningu telmisartans 80 mg og ramipríls 10 mg (n = 8.502) og var þeim fylgt eftir í að meðaltali 4,5 ár.

Telmisartan sýndi svipuð áhrif og ramipríl við að lækka samsetta aðalendapunktinn sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrepis sem ekki leiddi til dauða, slagi sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslegu vegna hjartabilunar. Tíðni aðalendapunktsins var svipuð hjá hópnum sem fékk telmisartan (16,7%) og hópnum sem fékk ramipríl (16,5%). Áhættuhlutfallið fyrir telmisartan á móti ramipríli var 1.01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (jafngildi) = 0,0019 við skekkjumörk 1,13). Hlutfall dánartíðni af öllum orsökum var 11,6% hjá sjúklingum á meðferð með telmisartani og 11,8% hjá sjúklingum á meðferð með ramipríli.

Telmisartan hafði svipuð áhrif og ramipríl á fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinn sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrepis sem ekki leiddi til dauða og slagi sem ekki leiddi til dauða [0,99 (97,5% CI 0,90-1,08), p (jafngildi) = 0,0004], aðalendapunkturinn í viðmiðunarrannsókninni HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study), sem skoðaði áhrif ramipríls borið saman við lyfleysu.

TRANSCEND slembiraðaði sjúklingum sem ekki þoldu ACE-hemla með að öðru leyti svipuð viðmið við innskráningu eins og ONTARGET, á telmisartan 80 mg (n = 2.954) eða lyfleysu (n = 2.972), bæði gefin til viðbótar við venjulega meðferð. Meðaltímalengd eftirfylgni var 4 ár og 8 mánuðir. Enginn tölfraðilega marktækur munur sást á tíðni samsetta aðalendapunktsins (dauði vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep sem ekki leiddi til dauða, slag sem ekki leiddi til dauða eða sjúkrahúslega vegna hjartabilunar) [15,7% hjá telmisartan hópnum og 17,0% hjá lyfleysuhópnum með áhættuhlutfalli 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p = 0,22)]. Sýnt var fram á ávinning af notkun telmisartans miðað við lyfleysu í fyrirfram skilgreinda aukaendapunktinum sem samanstóð af dauða vegna hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrepi sem ekki leiddi til dauða og slags sem ekki leiddi til dauða [0,87 (95% CI 0,76-1,00, p = 0,048)]. Ekki var sýnt fram á ávinning hvað varðar dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma (áhættuhlutfall 1,03, 95% CI 0,85-1,24).

Sjaldnar var greint frá hósta og ofsabjúg hjá sjúklingum á meðferð með telmisartani en hjá sjúklingum á meðferð með ramipríli, aftur á móti var oftast greint frá lágþrýstingi við meðferð með telmisartani.

Samsetning telmisartans og ramipríls hafði ekki í för með sér meiri ávinning en ramipríl eða telmisartan eitt sér. Dánartíðni vegna hjarta- og æðasjúkdóma og dánartíðni af öllum orsökum var hærri við notkun samsetningarinnar. Til viðbótar var marktækt aukin tíðni blóðkalíumhækkunar, nýrnabilunar, lágþrýstings og yfirliða hjá hópnum sem fékk samsetninguna. Þess vegna er notkun samsetningar telmisartans og ramipríls ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingahópi.

Í PROfESS rannsókninni (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) hjá sjúklingum 50 ára og eldri sem nýlega höfðu fengið heilablóðfall, kom fram aukin tíðni blóðsýkinga við notkun telmisartans miðað við lyfleysu, 0,70% samanborið við 0,49% [RR 1,43 (95% öryggisbil 1,00-2,06)]. Tíðni blóðsýkinga sem leiddu til dauða jókst hjá sjúklingum sem fengu telmisartan (0,33%) samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu (0,16%) [RR 2,07 (95% öryggisbil 1,14-3,76)]. Aukin tíðni blóðsýkinga sem komu fram í tengslum við notkun telmisartans getur verið tilviljun eða tengst verkun sem er ekki enn þekkt.

Í tveimur stórum slembiröðuðum samanburðarrannsóknum (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) og VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) var samsett meðferð með ACE-hemli og angíótensín II viðtakablokka rannsökuð.

ONTARGET rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sögu um hjarta- og æðasjúkdóm eða sjúkdóm í heilaeðum, eða sykursýki af tegund 2 ásamt vísbendingum um skemmdir í markklíffæri. Nánari upplýsingar er að finna í kaflanum „Til að fyrirbyggja hjarta- og æðasjúkdóma“ hér að ofan. VA NEPHRON-D rannsóknin var gerð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og nýrnakvilla vegna sykursýki.

Þessar rannsóknir sýndu engan marktækan ávinning af meðferð hvað varðar nýru og/eða hjarta- og æðakerfi eða dánartíðni en á hinn bóginn kom fram aukin hættu á blóðkalíumhækkun, bráðum nýrnaskaða og/eða lágþrýstingi samanborið við einlyfjameðferð. Vegna líkra lyfhrifa þessara lyfja eiga þessar niðurstöður einnig við aðra ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka.

Þess vegna skal ekki nota ACE-hemla og angíótensín II viðtakablokka samhliða hjá sjúklingum með nýrnakvilla vegna sykursýki.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) rannsóknin var hönnuð til að kanna ávinning af því að bæta aliskireni við hefðbundna meðferð með ACE-hemli eða angíótensín II viðtakablokka hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og langvinnan nýrnasjúkdóm, hjarta- og æðasjúkdóm eða hvort tveggja. Rannsóknin var stöðvuð snemma vegna aukinnar hættu á aukaverkunum. Dauðsfall vegna hjarta- og æðasjúkdóms og heilablóðfall voru algengari hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu og oftast var tilkynnt um aukaverkanir og þær alvarlegu aukaverkanir sem sérstaklega var fylgst með (blóðkalíumhækkun, lágþrýstingur og vanstarfsemi nýrna) hjá hópnum sem fékk aliskiren en hjá hópnum sem fékk lyfleysu.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Micardis hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Blóðþrýstingslækkandi verkun tveggja skammta af telmisartani var metin hjá 76 sjúklingum sem voru með háþrýsting og voru mikið yfir kjörþyngd. Sjúklingarnir voru á aldrinum 6 til < 18 ára (líkamsþyngd ≥ 20 kg og ≤ 120 kg, meðalþyngd 74,6 kg) og fengu 1 mg/kg ($n = 29$ meðhöndlaðir) eða 2 mg/kg ($n = 31$ meðhöndlaðir) af telmisartani á fjögurra vikna meðferðartímabili. Ekki var rannsakað hvort um afleiddan (secondary) háþrýsting væri að ræða. Skammtarnir sem voru notaðir hjá sumum sjúklingum í rannsókninni voru stærri en ráðlagður skammtur til meðferðar við háþrýstingi hjá fullorðnum, en þeir náðu sólarhringsskammti sem jafngildi 160 mg sem hefur verið rannsakaður hjá fullorðnum. Eftir aðlögun vegna áhrifa aldurshóps voru meðalbreytingar á slagbilsþrýstingi frá upphafsgildi (meginmarkmið) -14,5 (1,7) mmHg hjá hópnum sem fékk 2 mg/kg af telmisartani, -9,7 (1,7) mmHg hjá hópnum sem fékk 1 mg/kg af telmisartani og -6,0 (2,4) hjá hópnum sem fékk lyfleysu. Eftir aðlögun voru breytingar á þanbilsþrýstingi frá upphafsgildi -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg og -3,5 (2,1) mmHg, talið upp í sömu röð. Breytingin var skammtaháð. Niðurstöður þessarar rannsóknar varðandi öryggi hjá sjúklingum á aldrinum 6 til < 18 ára virðast almennt svipaðar og hjá fullorðnum. Ekki var lagt mat á öryggi langtímameðferðar með telmisartani hjá börnum og unglingum. Fjölgun eósínfíkla sem greint var frá hjá þessum hópi sjúklinga hefur ekki verið skráð hjá fullorðnum. Klínískt mikilvægi og þýðing þess er ekki þekkt. Á grundvelli þessara klínísku upplýsinga er ekki hægt að draga ályktun um verkun og öryggi telmisartans hjá börnum með háþrýsting.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Telmisartan frásogast hratt en það magn sem frásogast getur verið breytilegt. Meðalgildi nýtingar (absolute bioavailability) telmisartans er um 50%. Þegar telmisartan er tekið inn með máltíð minnkar flatarmál undir plasmabéttni-tímaferli ($AUC_{0-\infty}$) fyrir telmisartan um 6% (40 mg skammtur) til um 19% (160 mg skammtur). Þremur klst. eftir inntöku er plasmabéttni sú sama hvort sem telmisartan er tekið fastandi eða með fæðu.

Línulegt/ólínulegt samband

Þessi litla minnkun í AUC er ekki talin minnka verkun lyfsins. Ekki er línulegt samband milli skammta og plasmagilda. C_{max} eykst og í minna mæli AUC, ekki í réttu hlutfalli við skammta stærri en 40 mg.

Dreifing

Telmisartan er í miklum mæli bundið plasmapróteinum (> 99,5%), aðallega albúmíni og alfa-1 sýru glýkópróteini. Meðaltal dreifingarrúmmáls (apparent volume of distribution) við jafnvægi (V_{dss}) er um 500 l.

Umbrot

Telmisartan umbrotnar með samtengingu upprunalega efnisins við glúkúróníð. Lyfhrif hafa ekki sést af völdum samtengda efnisins.

Brotthvarf

Brotthvarf telmisartans einkennist af tveggja veldisstiga (biexponential) lyfjahvörfum með lokahelmingunartíma brotthvarfs > 20 klst. Hámarks plasmabéttni (C_{max}) og í minna mæli flatarmálið undir plasmabéttni-tímaferlinu (AUC) eykst ekki í réttu hlutfalli við skammt. Við ráðlagða skammta eru ekki nein merki um uppsöfnun telmisartans sem hefur klínísku þýðingu. Plasmabéttni var hærri hjá konum en körlum án þess að það hafi þýðingu varðandi verkun.

Eftir gjöf til inntöku (og gjöf í bláæð) skilst telmisartan nær eingöngu út í hægðum og aðallega á óbreyttu formi. Uppsafnaður útskilnaður í þvagi er < 1% af skammti. Heildar plasmaúthreinsun (Cl_{tot}), er mikil (um 1.000 ml/mín.) samanborið við blóðstreymi um lifur (um 1.500 ml/mín.)

Börn

Lyfjahvörf tveggja skammta af telmisartani voru metin sem undirmarkmið hjá sjúklingum með háþrýsting ($n = 57$) á aldrinum 6 til < 18 ára eftir inntöku 1 mg/kg eða 2 mg/kg af telmisartani á

fjögurra vikna meðferðartímabili. Markmið með rannsókn á lyfjahvörfum var að ákvarða jafnvægi (steady-state) telmisartans hjá börnum og unglingum og að rannsaka aldurstengdan mismun. Þó að rannsóknin hafi verið of lítil fyrir grundvallarmat á lyfjahvörfum hjá börnum yngri en 12 ára, eru niðurstöðurnar almennt í samræmi við niðurstöður hjá fullorðnum og staðfesta ólínulegt samband lyfjahvarfa telmisartans, sérstaklega fyrir C_{max} .

Kyn

Mismunur sást á plasmabéttni milli kynja en C_{max} er um 3 sinnum hærra hjá konum en hjá körlum og AUC um 2 sinnum stærra.

Aldraðir

Lyfjahvörf telmisartans eru eins hjá öldruðum og þeim sem eru yngri en 65 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi og alvarlega skerta nýrnastarfsemi sást tvöföldun á þéttni í plasma. Hins vegar sást lægri plasmabéttni hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sem gengust undir himnuskilun. Telmisartan er mikið bundið plasmapróteinum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og ekki er hægt að fjarlægja það með himnuskilun. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Í rannsóknum á lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi var aukning á heildaraðgengi (absolute bioavailability) upp í næstum 100%. Helmingunartími brotthvarfs er óbreyttur hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í forklínískum rannsóknum á öryggi leiddu skammtar, sem gáfu samsvarandi útsetningu og sést á klínísku skammtabili, til lækkunar á rauðkornagildum (rauðkornum, blóðrauða, blóðkornaskilum), breytinga á blóðrás í nýrum (hækkað þvagefni og kreatínín) sem og hækkunar kalíums í sermi hjá dýrum með eðlilegan blóðþrýsting. Hjá hundum sást útvíkkun og visnun í nýrnapiplum. Einnig sást sköddun á magaslímhúð (fleiddur, sár eða bólga) hjá rottum og hundum. Hægt var að komast hjá þessum aukaverkunum sem tengjast lyfhrifum og eru þekktar úr forklínískum rannsóknum með bæði ACE-hemlum og angíótensín II blokkum, með því að gefa að auki saltvatnslausn til inntöku.

Hjá báðum dýrategundum sást aukin renínvirkni í plasma og stækkun (hypertrophy/hyperplasia) á nálægum frumum við gaukulfrumur (juxtaglomerular cells). Þessar breytingar, sem eru einkennandi fyrir lyf af flokki ACE-hemla og annarra angíótensín II blokka, virðast ekki hafa klínísku þýðingu.

Engar skýrar vísbendingar um vansköpunarvaldandi áhrif komu fram en við skammta telmisartans yfir eitrunarmörkum komu hins vegar fram áhrif á þroska afkvæmis eftir fæðingu eins og minni líkamsþyngd og seinkun á opnun augna.

Engin merki voru um stökkbreytingar eða litningaskemmandi áhrif í *in vitro* rannsóknum og engin vísbending var um krabbameinsvaldandi áhrif hjá rottum og músum.

Engin áhrif á frjósemi karl- og kvendýra af völdum telmisartans komu fram.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Pólývídón (K25)
Meglúmín
Natríumhýdroxíð
Sorbitól (E420)

Magnesiumsterat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Micardis 20 mg töflur
3 ár

Micardis 40 mg og 80 mg töflur
4 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ál/ál þynnur (PA/Al/PVC/Al eða PA/PA/Al/PVC/Al). Ein þynna inniheldur 7 eða 10 töflur.

Micardis 20 mg töflur
Pakkningastærðir: Þynnur með 14, 28, 56 eða 98 töflum.

Micardis 40 mg og 80 mg töflur
Pakkningastærðir: Þynnur með 14, 28, 56, 84 eða 98 töflum eða stakskammta rifgataðar þynnur með 28×1 , 30×1 eða 90×1 töflu; fjölpakkningar með 360 (4 öskjur með 90×1) töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Telmissartan á að geyma í lokaðri þynnunni vegna vökvadrægni taflnanna. Taka á töflurnar úr þynnunni stuttu fyrir notkun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Micardis 20 mg töflur
EU/1/98/090/009 (14 töflur)
EU/1/98/090/010 (28 töflur)
EU/1/98/090/011 (56 töflur)
EU/1/98/090/012 (98 töflur)

Micardis 40 mg töflur

EU/1/98/090/001 (14 töflur)
EU/1/98/090/002 (28 töflur)
EU/1/98/090/003 (56 töflur)
EU/1/98/090/004 (98 töflur)
EU/1/98/090/013 (28 × 1 tafla)
EU/1/98/090/015 (84 töflur)
EU/1/98/090/017 (30 × 1 tafla)
EU/1/98/090/019 (90 × 1 tafla)
EU/1/98/090/021 (4 × (90 × 1) tafla)

Micardis 80 mg töflur

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. desember 1998.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19. nóvember 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <https://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI LYFS

Micardis 20 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 20 mg telmisartan.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420).
Lesið fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 töflur
28 töflur
56 töflur
98 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Micardis 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynna með 7 töflum****1. HEITI LYFS**

Micardis 20 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

MÁN
ÞRI
MIÐ
FIM
FÖS
LAU
SUN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI LYFS

Micardis 40 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420).
Lesið fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 töflur
28 töflur
56 töflur
98 töflur
28 × 1 tafla
84 töflur
30 × 1 tafla
90 × 1 tafla

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Micardis 40 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR MEÐ 360 (4 ÖSKJUR MEÐ 90 × 1 TÖFLU) – ÁN BLUE BOX – 40 mg****1. HEITI LYFS**

Micardis 40 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420).
Lesið fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hluti fjölpakkningar sem samanstendur af 4 öskjum sem hver inniheldur 90 × 1 töflu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/090/021

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Micardis 40 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**YTRI MERKING FJÖLPAKKNINGAR MEÐ 360 (4 ÖSKJUR MEÐ 90 × 1 TÖFLU)
PAKKAÐ SAMAN – MEÐ BLUE BOX – 40 mg**

1. HEITI LYFS

Micardis 40 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 40 mg telmisartan.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420).
Lesið fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Fjölþakking sem samanstendur af 4 öskjum sem hver inniheldur 90 × 1 töflu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/090/021

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Micardis 40 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynna með 7 töflum****1. HEITI LYFS**

Micardis 40 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

MÁN
ÞRI
MIÐ
FIM
FÖS
LAU
SUN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Stakskammtaþynna****1. HEITI LYFS**

Micardis 40 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI LYFS

Micardis 80 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420).
Lesið fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

14 töflur
28 töflur
56 töflur
98 töflur
28 × 1 tafla
84 töflur
30 × 1 tafla
90 × 1 tafla

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Micardis 80 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR MEÐ 360 (4 ÖSKJUR MEÐ 90 × 1 TÖFLU) – ÁN BLUE BOX – 80 mg****1. HEITI LYFS**

Micardis 80 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420).
Lesið fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hluti fjölpakkningar sem samanstendur af 4 öskjum sem hver inniheldur 90 × 1 töflu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/090/022

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Micardis 80 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**YTRI MERKING FJÖLPAKKNINGAR MEÐ 360 (4 ÖSKJUR MEÐ 90 × 1 TÖFLU)
PAKKAÐ SAMAN – MEÐ BLUE BOX – 80 mg**

1. HEITI LYFS

Micardis 80 mg töflur
telmisartan

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 80 mg telmisartan.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur sorbitól (E420).
Lesið fylgiseðilinn fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Fjölþakking sem samanstendur af 4 öskjum sem hver inniheldur 90 × 1 töflu

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/98/090/022

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Micardis 80 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynna með 7 töflum****1. HEITI LYFS**

Micardis 80 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

MÁN
ÞRI
MIÐ
FIM
FÖS
LAU
SUN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Stakskammtaþynna

1. HEITI LYFS

Micardis 80 mg töflur
telmisartan

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
Micardis 20 mg töflur
telmisartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Micardis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Micardis
3. Hvernig nota á Micardis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Micardis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Micardis og við hverju það er notað

Micardis tilheyrir flokki lyfja sem kallast angítensín II viðtakablokkar. Angítensín II er efni sem er framleitt í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Micardis hemur áhrif angítensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

Micardis er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrir en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Micardis er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að nota Micardis

Ekki má nota Micardis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Micardis snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarleg lifrarvandamál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Micardis.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Micardis er notað ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnslagæðþrenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsöltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum t.d. vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Leitið ráða hjá læknum áður en Micardis er notað:

- ef þú notar eitt af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren.Hugsanlegt er að lækningin rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Micardis“.
- ef þú ert að nota digoxín.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Micardis. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Micardis.

Láttu lækningu vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Ekki er mælt með notkun Micardis snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækningu vita að þú sért að taka Micardis.

Micardis getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum.

Börn og unglingar

Notkun Micardis hjá börnum og unglingum að 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Micardis

Láttu lækningu eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að lækningin þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhverra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Micardis:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE-hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cíklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímétóprím.
- Þvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmtum með Micardis, valdið miklu vökvatapi og lágum blóðþrýstingi.
- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Micardis“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Digoxín.

Verkun Micardis getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýru eða íbúprófen) eða barkstera.

Micardis getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til meðferðar við háþrýstingi eða lyfja sem gætu lækkað blóðþrýsting (t.d. baklófen, amífofín). Enn fremur geta áfengi, barbitúröt, sterk verkjalyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið hættu á lágum blóðþrýstingi. Þú gætir fundið fyrir þessu sem sundli þegar staðið er upp. Þú skalt ráðfæra þig við lækinn ef aðlaga þarf skammt hins lyfsins meðan þú notar Micardis.

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Micardis áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Micardis. Ekki er mælt með notkun Micardis snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstagjöf

Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf. Ekki er mælt með notkun Micardis hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Sumir geta fundið fyrir aukaverkunum eins og yfirliði eða snúningstilfinningu (svima) þegar þeir taka Micardis. Ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum skaltu ekki aka eða nota vélar.

Micardis inniheldur sorbitól

Lyfið inniheldur 84,32 mg af sorbitóli í hverri töflu.

Micardis inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Micardis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Micardis með eða án matar. Gleya skal töflurnar heilar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Micardis á hverjum degi þar til læknirinn ráðleggur annað. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Micardis of mikil eða lítil.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Micardis til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn hefur mælt með lægri skömmtum eða einni 20 mg töflu daglega. Auk þess er hægt að nota Micardis samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) svo sem hýdróklórtíazíði sem hefur reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif Micardis enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Micardis ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Micardis 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

Ef gleymist að taka Micardis

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. **Ekki á** að tvöfalda skammt til að bæta upp skammta sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar læknismeðferðar

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum), skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð (ofsabjúgur); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

Mögulegar aukaverkanir af völdum Micardis

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagfærasýkingar, sýkingar í efri hluta öndunarfæra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirliði, svimi, hægur hjartsláttur (hægsláttur), lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, svimi þegar staðið er upp (réttstöðuþrýstingsfall), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, verkur í maga, vindgangur, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi (þar með talið bráð nýrnabilun), brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum sem getur leitt til dauða), aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum (eosínfíklafjöld), fáar blóðflögur (blóðflagnafæð), alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, mäs, þroti í andliti eða lágþrýstingur), lágur blóðsykur (hjá sykursjúkum), kviðatilfinning, svefnhöfgi, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur (hraðtaktur), munnþurrkur, óþægindi í maga, truflun á bragðskyni (bragðtruflun), óeðlileg lifrarástærsemi (japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessa aukaverkun), skyndilegur þroti í húð og slímhúð sem einnig getur leitt til dauða (ofsabjúgur, þar með talinn banvænn), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofsakláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlimum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (prótein í blóði), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarsímum eða kreatín fosfókínasa í blóði, lág natríumgildi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Vaxandi örvefsmýndun í lungnavef (millilífssjúkdómur í lungum)**.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi hefur komið fyrir við notkun skyldra lyfja.

* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

** Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmýndun í lungnavef við inntöku telmisartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmisartan var þess valdandi.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Micardis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Takið Micardis töfluna úr þynnunni einungis rétt fyrir inntöku.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Micardis inniheldur

Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla inniheldur 20 mg af telmisartani. Önnur innihaldsefni eru póvídón (K25), meglúmín, natríumhýdroxíð, sorbitól (E420) og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Micardis og pakkningastærðir

Micardis 20 mg töflurnar eru hvítar, kringlóttar og með ígröfnu kenninúmerinu „50H“ á annarri hliðinni og merki fyrirtækisins á hinn hliðinni.

Micardis er til í þynnupakkningum sem innihalda 14, 28, 56 eða 98 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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 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 & Co KG
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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <https://www.serlyfjaskra.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
Micardis 40 mg töflur
telmisartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Micardis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Micardis
3. Hvernig nota á Micardis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Micardis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Micardis og við hverju það er notað

Micardis tilheyrir flokki lyfja sem kallast angítensín II viðtakablokkar. Angítensín II er efni sem er framleitt í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Micardis hemur áhrif angítensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

Micardis er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrir en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Micardis er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að nota Micardis

Ekki má nota Micardis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Micardis snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarleg lifrарvandamál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Micardis.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Micardis er notað ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnslagæðþrenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsöltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum t.d. vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Leitið ráða hjá læknum áður en Micardis er notað:

- ef þú notar eitt af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren.Hugsanlegt er að lækningin rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Micardis“.
- ef þú ert að nota digoxín.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Micardis. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Micardis.

Láttu lækningu vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Ekki er mælt með notkun Micardis snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækningu vita að þú sért að taka Micardis.

Micardis getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum.

Börn og unglingar

Notkun Micardis hjá börnum og unglingum að 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Micardis

Láttu lækningu eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að lækningin þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhverra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Micardis:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE-hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cíklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímétóprím.
- Þvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmtum með Micardis, valdið miklu vökvatapi og lágum blóðþrýstingi.
- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Micardis“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Digoxín.

Verkun Micardis getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýru eða íbúprófen) eða barkstera.

Micardis getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til meðferðar við háþrýstingi eða lyfja sem gætu lækkað blóðþrýsting (t.d. baklófen, amífofín). Enn fremur geta áfengi, barbitúröt, sterk verkjalyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið hættu á lágum blóðþrýstingi. Þú gætir fundið fyrir þessu sem sundli þegar staðið er upp. Þú skalt ráðfæra þig við lækinn ef aðlaga þarf skammt hins lyfsins meðan þú notar Micardis.

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Micardis áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Micardis. Ekki er mælt með notkun Micardis snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstagjöf

Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf. Ekki er mælt með notkun Micardis hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Sumir geta fundið fyrir aukaverkunum eins og yfirliði eða snúningstilfinningu (svima) þegar þeir taka Micardis. Ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum skaltu ekki aka eða nota vélar.

Micardis inniheldur sorbitól

Lyfið inniheldur 168,64 mg af sorbitóli í hverri töflu.

Micardis inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Micardis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Micardis með eða án matar. Gleya skal töflurnar heilar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Micardis á hverjum degi þar til læknirinn ráðleggur annað. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Micardis of mikil eða lítil.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Micardis til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn getur þó mælt með lægri skömmtum, einni 20 mg töflu eða hærri skömmtum, einni 80 mg töflu. Auk þess er hægt að nota Micardis samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflu) svo sem hýdróklórtíazíði sem hefur reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif Micardis enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Micardis ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Micardis 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

Ef gleymist að taka Micardis

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. **Ekki á** að tvöfalda skammt til að bæta upp skammta sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar lækni meðferðar

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum), skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð (ofsabjúgur); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

Mögulegar aukaverkanir af völdum Micardis

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagfærasýkingar, sýkingar í efri hluta öndunarfæra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirliði, svimi, hægur hjartsláttur (hægsláttur), lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, svimi þegar staðið er upp (réttstöðuþrýstingsfall), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, verkur í maga, vindgangur, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi (þar með talið bráð nýrnabilun), brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum sem getur leitt til dauða), aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum (eosínfíklafjöld), fáar blóðflögur (blóðflagnafæð), alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, mäs, þroti í andliti eða lágþrýstingur), lágur blóðsykur (hjá sykursjúkum), kviðatilfinning, svefnhöfði, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur (hraðtaktur), munnþurrkur, óþægindi í maga, truflun á bragðskyni (bragðtruflun), óeðlileg lifrarástærsemi (japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessa aukaverkun), skyndilegur þroti í húð og slímhúð sem einnig getur leitt til dauða (ofsabjúgur, þar með talinn banvænn), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofsakláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlimum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (prótein í blóði), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarsímum eða kreatín fosfókínasa í blóði, lág natríumgildi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Vaxandi örvefsmýndun í lungnavef (millilífssjúkdómur í lungum)**.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi hefur komið fyrir við notkun skyldra lyfja.

* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

** Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmýndun í lungnavef við inntöku telmisartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmisartan var þess valdandi.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Micardis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Takið Micardis töfluna úr þynnunni einungis rétt fyrir inntöku.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Micardis inniheldur

Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla inniheldur 40 mg af telmisartani. Önnur innihaldsefni eru póvídón (K25), meglúmín, natríumhýdroxíð, sorbitól (E420) og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Micardis og pakkningastærðir

Micardis 40 mg töflurnar eru hvítar, aflangar með ígröfnu kenninúmerinu „51H“ á annarri hliðinni og merki fyrirtækisins á hinn hliðinni.

Micardis er til í þynnupakkningum sem innihalda 14, 28, 56, 84 eða 98 töflur, í stakskammta þynnupakkningu með 28×1 , 30×1 eða 90×1 töflu eða í fjölpakkningum með 360 (4 öskjur með 90×1) töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Þýskaland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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 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 & Co KG
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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <https://www.serlyfjaskra.is>

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
Micardis 80 mg töflur
telmisartan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Micardis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Micardis
3. Hvernig nota á Micardis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Micardis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Micardis og við hverju það er notað

Micardis tilheyrir flokki lyfja sem kallast angítensín II viðtakablokkar. Angítensín II er efni sem er framleitt í líkamanum og veldur æðasamdrætti og þannig hækkun blóðþrýstings. Micardis hemur áhrif angítensíns II og slakar á blóðæðum og við það lækkar blóðþrýstingurinn.

Micardis er notað til að meðhöndla háan blóðþrýsting hjá fullorðnum sem ekki orsakast af neinum öðrum sjúkdómi.

Hár blóðþrýstingur getur, ef hann er ekki meðhöndlaður, valdið skemmdum á slagæðum í ýmsum líffærum og getur þetta í sumum tilvikum leitt til hjartaáfalls, hjarta- eða nýrnabilunar, heilablæðingar eða blindu. Venjulega finnast engin einkenni um hækkaðan blóðþrýsting fyrir en skemmd hefur komið fram. Því er nauðsynlegt að mæla blóðþrýsting reglulega til að sjá hvort hann er innan eðlilegra marka.

Micardis er einnig notað til að fækka tilvikum hjarta- og æðasjúkdóma (þ.e. hjartaáfall eða slag) hjá fullorðnum sem eru í áhættu vegna þess að blóðflæði til hjarta eða fóta er minnkað eða hindrað, eða sem hafa fengið slag eða hafa sykursýki sem fylgir mikil áhætta. Læknirinn mun segja þér ef þú ert í mikilli áhættu gagnvart slíkum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að nota Micardis

Ekki má nota Micardis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir telmisartani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- eftir þriðja mánuð meðgöngu. (Einnig er betra að forðast notkun Micardis snemma á meðgöngu – sjá kaflann um meðgöngu).
- ef þú ert með alvarleg lifrарvandamál eins og gallteppu eða gallstíflu (vandkvæði við losun galla úr lifur og gallblöðru) eða aðra alvarlega lifrarsjúkdóma.
- ef þú ert með sykursýki eða skerta nýrnastarfsemi og ert á meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfi sem inniheldur aliskiren.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú tekur Micardis.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Micardis er notað ef þú hefur eða hefur einhvern tíma haft eitthvað af eftirtöldum sjúkdómum eða kvillum:

- Nýrnasjúkdómur eða ígrætt nýra.
- Nýrnslagæðþrenging (þrenging slagæða í öðru eða báðum nýrum).
- Lifrarsjúkdómur.
- Hjartakvilli.
- Hækkuð aldósteróngildi (uppsöfnun á vatni og salti í líkamanum ásamt ójafnvægi á ýmsum blóðsöltum).
- Lágur blóðþrýstingur, getur komið fram við vökvaskort eða skort á söltum t.d. vegna þvagræsandi meðferðar (vatnslosandi töflur), saltsnauðs fæðis, niðurgangs eða uppkasta.
- Hækkað kalíum í blóði.
- Sykursýki.

Leitið ráða hjá læknum áður en Micardis er notað:

- ef þú notar eitt af eftirtöldum lyfjum sem notuð eru til að meðhöndla háan blóðþrýsting:
 - ACE-hemil (til dæmis enalapríl, lisinopríl, ramipríl) sérstaklega ef þú ert með nýrnakvilla sem tengjast sykursýki.
 - aliskiren.Hugsanlegt er að lækningin rannsaki nýrnastarfsemi, mæli blóðþrýsting og magn blóðsalta (t.d. kalíums) með reglulegu millibili. Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „Ekki má nota Micardis“.
- ef þú ert að nota digoxín.

Leitaðu ráða hjá læknum ef þú færð kviðverk, ógleði, uppköst eða niðurgang eftir að þú tekur Micardis. Læknirinn mun taka ákvörðun um frekari meðferð. Ekki hætta sjálf/-ur að taka Micardis.

Láttu lækningu vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Ekki er mælt með notkun Micardis snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið (sjá kaflann um meðgöngu).

Ef þú átt að gangast undir skurðaðgerð eða svæfingu skaltu láta lækningu vita að þú sért að taka Micardis.

Micardis getur haft minni áhrif til lækkunar á blóðþrýstingi hjá sjúklingum af svarta kynstofninum.

Börn og unglingar

Notkun Micardis hjá börnum og unglingum að 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Micardis

Láttu lækningu eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Vera má að lækningin þurfi að breyta skömmtum þessara lyfja og/eða gera aðrar varúðarráðstafanir. Í sumum tilvikum gætir þú þurft að hætta töku einhverra lyfja. Þetta á sérstaklega við um notkun lyfjanna sem talin eru upp hér á eftir samtímis Micardis:

- Lyf sem innihalda litíum til meðhöndlunar á sumum tegundum þunglyndis.
- Lyf sem geta hækkað styrk kalíums í blóði eins og saltlíki sem inniheldur kalíum, kalíumsparandi þvagræsilyf (sumar vatnslosandi töflur), ACE-hemlar, angíótensín II viðtakablokkar, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýra eða íbúprófen), heparín, ónæmisbælandi lyf (t.d. cíklóspórín eða takrólímus) og sýklalyfið trímétóprím.
- Þvagræsilyf (vatnslosandi töflur) geta, sérstaklega ef þau eru tekin í stórum skömmtum með Micardis, valdið miklu vökvatapi og lágum blóðþrýstingi.
- Ef þú notar ACE-hemil eða aliskiren (sjá einnig upplýsingar undir „Ekki má nota Micardis“ og „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- Digoxín.

Verkun Micardis getur minnkað ef þú tekur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID t.d. asetýlsalicýlsýru eða íbúprófen) eða barkstera.

Micardis getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra lyfja sem notuð eru til meðferðar við háþrýstingi eða lyfja sem gætu lækkað blóðþrýsting (t.d. baklófen, amífofín). Enn fremur geta áfengi, barbitúröt, sterk verkjalyf (narcotics) og þunglyndislyf aukið hættu á lágum blóðþrýstingi. Þú gætir fundið fyrir þessu sem sundli þegar staðið er upp. Þú skalt ráðfæra þig við lækinn ef aðlaga þarf skammt hins lyfsins meðan þú notar Micardis.

Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Láttu lækinn vita ef þig grunar að þú sért (eða gætir orðið) þunguð. Læknirinn mun yfirleitt mæla með því að þú hættir að taka Micardis áður en þú verður þunguð eða um leið og þú veist að þú sért þunguð og ráðleggur þér að taka annað lyf í stað Micardis. Ekki er mælt með notkun Micardis snemma á meðgöngu og það má alls ekki taka þegar liðnir eru meira en 3 mánuðir af meðgöngunni þar sem notkun lyfsins á þeim tíma getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir barnið.

Brjóstagjöf

Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ert að hefja brjóstagjöf. Ekki er mælt með notkun Micardis hjá mæðrum sem eru með börn sín á brjósti og læknirinn gæti valið aðra meðferð fyrir þig ef þú vilt hafa barn á brjósti, sérstaklega ef barnið er nýfætt eða hefur fæðst fyrir tímann.

Akstur og notkun véla

Sumir geta fundið fyrir aukaverkunum eins og yfirliði eða snúningstilfinningu (svima) þegar þeir taka Micardis. Ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum skaltu ekki aka eða nota vélar.

Micardis inniheldur sorbitól

Lyfið inniheldur 337,28 mg af sorbitóli í hverri töflu. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

Micardis inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Micardis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein tafla daglega. Reyndu að taka töfluna á sama tíma á hverjum degi. Taka má Micardis með eða án matar. Gleypa skal töflurnar heilar með vatni eða öðrum óáfengum drykk. Mikilvægt er að taka Micardis á hverjum degi þar til læknirinn ráðleggur annað. Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Micardis of mikil eða lítil.

Til meðferðar á háum blóðþrýstingi fyrir flesta sjúklinga er venjulegur skammtur af Micardis til að hafa stjórn á blóðþrýstingi í 24 klst. ein 40 mg tafla einu sinni á dag. Læknirinn getur þó mælt með lægri skömmtum, einni 20 mg töflu eða hærri skömmtum, einni 80 mg töflu. Auk þess er hægt að nota Micardis samtímis þvagræsilyfi (vatnslosandi töflur) svo sem hýdróklórtíazíði sem hefur reynst auka blóðþrýstingslækkandi áhrif Micardis enn frekar.

Til að fækka hjarta- og æðasjúkdómum er venjulegur skammtur af Micardis ein 80 mg tafla einu sinni á dag. Við upphaf fyrirbyggjandi meðferðar með Micardis 80 mg á að mæla blóðþrýsting oft.

Ef þú átt við lifrarvandamál að stríða á venjulegur skammtur ekki að vera stærri en 40 mg einu sinni á dag.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of margar töflur eru teknar inn af vangá á strax að hafa samband við lækinn, lyfjafræðing eða næstu bráðamóttöku.

Ef gleymist að taka Micardis

Ef gleymist að taka lyfið skaltu ekki hafa áhyggjur. Taktu lyfið um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og áður. Ef gleymist að taka töflu einn dag, er venjulegur skammtur tekinn næsta dag. **Ekki á** að tvöfalda skammt til að bæta upp skammta sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar og þarfnast tafarlausrar læknismeðferðar

Leitaðu tafarlaust til læknisins ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum:

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum), skyndilegur bjúgur í húð og slímhúð (ofsabjúgur); þessar aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) en afar alvarlegar og skulu sjúklingar hætta að taka lyfið og leita tafarlaust til læknisins. Þessar aukaverkanir geta orðið banvænar ef þær eru ekki meðhöndlaðar.

Mögulegar aukaverkanir af völdum Micardis

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Þvagfærasýkingar, sýkingar í efri hluta öndunarfæra (t.d. hálsbólga, skútabólga, kvef), skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), blóðkalíumhækkun, erfiðleikar við að sofna, depurð (þunglyndi), yfirlið, svimi, hægur hjartsláttur (hægsláttur), lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur) hjá sjúklingum á meðferð við háþrýstingi, svimi þegar staðið er upp (réttstöðuþrýstingsfall), mæði, hósti, kviðverkir, niðurgangur, verkur í maga, vindgangur, uppköst, kláði, aukin svitamyndun, lyfjaútbrot, bakverkir, vöðvakrampar, vöðvaverkir, skert nýrnastarfsemi (þar með talið bráð nýrnabilun), brjóstverkur, slappleiki og aukning á kreatíníni í blóði.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Blóðsýking* (oft kallað blóðeitrun, er alvarleg sýking með bólgusvörun í öllum líkamanum sem getur leitt til dauða), aukning á ákveðinni gerð af hvítum blóðkornum (eosíníklafjöld), fáar blóðflögur (blóðflagnafæð), alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi), ofnæmiseinkenni (t.d. útbrot, kláði, öndunarörðugleikar, mäs, þroti í andliti eða lágþrýstingur), lágur blóðsykur (hjá sykursjúkum), kvíðatilfinning, svefnhöfði, sjóntruflanir, hraður hjartsláttur (hraðtaktur), munnþurrkur, óþægindi í maga, truflun á bragðskyni (bragðtruflun), óeðlileg lifrarástærsemi (japanskir sjúklingar eru líklegri til að fá þessa aukaverkun), skyndilegur þroti í húð og slímhúð sem einnig getur leitt til dauða (ofsabjúgur, þar með talinn banvænn), exem (húðkvilli), hörundsroði, ofsakláði, svæsin lyfjaútbrot, liðverkir, verkir í útlimum, verkir í sinum, flensulík einkenni, minnkun á blóðrauða (prótein í blóði), aukning á þvagsýru, aukning á lifrarsímum eða kreatín fosfókínasa í blóði, lág natriúmgildi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Vaxandi örvefsmýndun í lungnavef (millilífssjúkdómur í lungum)**.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ofsabjúgur í görnum: bólga í meltingarvegi sem lýsir sér með kviðverkjum, ógleði, uppköstum og niðurgangi hefur komið fyrir við notkun skyldra lyfja.

* Þetta getur verið tilviljun eða tengt verkun sem ekki er enn þekkt.

** Greint hefur verið frá tilvikum um vaxandi örvefsmýndun í lungnavef við inntöku telmisartans. Samt sem áður er ekki vitað hvort telmisartan var þess valdandi.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Micardis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka. Takið Micardis töfluna úr þynnunni einungis rétt fyrir inntöku.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Micardis inniheldur

Virka innihaldsefnið er telmisartan. Hver tafla inniheldur 80 mg af telmisartani.

Önnur innihaldsefni eru póvídón (K25), meglúmín, natríumhýdroxíð, sorbitól (E420) og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Micardis og pakkningastærðir

Micardis 80 mg töflurnar eru hvítar, aflangar með ígröfnu kenninúmerinu „52H“ á annarri hliðinni og merki fyrirtækisins á hinn hliðinni.

Micardis er til í þynnupakkningum sem innihalda 14, 28, 56, 84 eða 98 töflur, í stakskammta þynnupakkningu með 28×1 , 30×1 eða 90×1 töflu eða í fjölpakkningum með 360 (4 öskjur með 90×1) töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Þýskaland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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 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 & Co KG
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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <https://www.serlyfjaskra.is>