

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli

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

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli

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

Eċċipjenti b'effett magħruf

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 112 mg ta' lactose monohydrate ekwivalenti għal 107 mg ta' lactose anidru.

Kull pillola fiha 169 mg ta' sorbitol (E420).

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli

Kull pillola fiha 112 mg ta' lactose monohydrate ekwivalenti għal 107 mg ta' lactose anidru.

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli

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

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali.

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

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požologija

It-taħlita ta' doża fissa għandha tittiehed f'pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'telmisartan waħdu. It-titrazzjoni tad-doża individwali b'kull wieħed miż-żewġ komponenti hija rakkomandata qabel ma wieħed jaqleb għat-taħlita ta' doża fissa. Meta jkun klinikament xieraq, bidla diretta minn monoterapija għat-taħlita fissa tista' tkun ikkunsidrata.

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

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliwi

L-esperjenza f'pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliwi hija żgħira iżda ma ssuġġerietx effetti avversi fuq il-kliwi u aġġustament fid-doża mhuwiex ikkunsidrat meħtieġ. Huwa rakkomandat monitoraġġ perijodiku tal-funzjoni tal-kliwi (ara sezzjoni 4.4). Minħabba l-komponent hydrochlorothiazide, it-taħlita ta' doża fissa hija kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina < 30 mL/min) (ara sezzjoni 4.3). Telmisartan ma jitneħħiex mid-demmm permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Indeboliment tal-fwied

MicardisPlus għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-fwied. Għal telmisartan, il-pożologija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum. It-taħlita ta' doża fissa hija kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). It-thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' MicardisPlus f'pazjenti b'età ta' inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati. L-użu ta' MicardisPlus mhux rakkomandat fi tfal u adolexxenti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli MicardisPlus huma biex jingħataw darba kuljum mill-ħalq u għandhom jinbelgħu shah flimkien ma' ammont adegwat ta' likwidu. MicardisPlus jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta.

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva għal sustanzi oħrajn derivati minn sulphonamide (għax HCTZ huwa prodott mediċinali derivat minn sulphonamide).
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Kolestasi u disturbi ostruttivi tal-marrara.
- Indeboliment sever tal-fwied.
- Indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina ta' < 30 mL/min), anurja.
- Ipokalmija refrattarja, iperkalcemija.

L-użu fl-istess hin ta' telmisartan/HCTZ flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikat f'pazjenti b'diabette mellitus jew b'indeboliment tal-kliewi ($GFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Sakemm it-tkomplija tat-terapija bl-imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II ma tkunx ikkunsidrata bħala essenzjali, pazjenti li jkun qed jippjanaw li joħroġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti kontra l-pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, it-trattament b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandu jitwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment tal-fwied

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

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

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa severa u insuffiċjenza tal-kliewi meta pazjenti bi stenożi bilaterali tal-arterja tal-kliewi jew bi stenożi tal-arterja għall-kilwa l-waħda li tkun qed taħdem, ikunu ttrattati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment tal-kliewi u trapjant tal-kliewi

Telmisartan/HCTZ m'għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' $< 30 \text{ mL/min}$) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-ghoti ta' telmisartan/HCTZ f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliewi. L-esperjenza b'telmisartan/HCTZ hija modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi, għalhekk huwa rakkomandat monitoraġġ pejdiku tal-livelli fis-serum tal-potassium, tal-kreatinina u tal-uric acid. Ażotemija assoċjata ma' dijuretiċi thiazide tista' sseħħ f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi.

Telmisartan ma jitneħħiex mid-demem permezz ta' emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Pazjenti bi tnaqqis fil-volum u/jew sodium

Pressjoni baxxa sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' sseħħ f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas permezz ta' terapija dijuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kondizzjonijiet, speċjalment tnaqqis fil-volum u/jew sodium, għandhom ikunu kkoreġuti qabel l-ghoti ta' MicardisPlus.

Każijiet iżolati ta' iponatrimja akkumpanjati minn sintomi newroloġiċi (dardir, dizorjentament progressiv, apatija) ġew osservati bl-użu ta' HCTZ.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS, *renin-angiotensin-aldosterone system*)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kkombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata bħala assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ mill-qrib frekwenti tal-funzjoni tal-kliwi, tal-elettroliti u l-pressjoni tad-demm. Inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jintużaw fl-istess hin f'pazjenti b'nefropatija dijabetika.

Kondizzjonijiet oħrajn bi stimolazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti li t-ton vaskulari u l-funzjoni renali tagħhom jiddependu b'mod predominanti mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb severa jew li għandhom mard tal-kliwi sottostanti, li jinkludi stenożi tal-arterja tal-kliwi), it-trattament bi prodotti mediċinali li jaffettwaw din is-sistema kien assoċjat ma' pressjoni baxxa akuta, iperażotemija, oligurja, jew b'mod rari ma' insuffiċjenza akuta tal-kliwi (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

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

Stenożi tal-valv aortiku u mitrali, kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji u l-vini, attenzjoni speċjali hija indikata f'pazjenti li jbatu minn stenożi aortika jew mitrali, jew kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva.

Effetti metabolici u endokrinali

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

Żieda fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi kienet assoċjata ma' terapija dijuretika b'thiazide; madankollu, bid-doża ta' 12.5 mg li hemm fil-prodott mediċinali, kienu rrapportati effetti minimi, jew l-ebda effett. F'xi pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'thiazide tista' ssehh iperurikemija jew tiġi preċipitata gotta ċara.

Żbilanċ fl-elettroliti

Bħal kwalunkwe pazjent li jkun qed jirċievi terapija dijuretika, id-determinazzjoni perijodika tal-elettroliti fis-serum għandha ssir f'intervalli xierqa.

It-thiazides, inkluż hydrochlorothiazide, jistgħu jikkawżaw żbilanċ fil-fluwidu jew żbilanċ fl-elettroliti (li jinkludi ipokaliġmja, iponatrimja u alkalozi ipokloremika). Sinjali ta' twissija ta' żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-ħalq, għatx, astenja, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġiġħ fil-muskoli jew bugħawwieġ, għeja muskolari, pressjoni baxxa, oligurja, takikardija u disturbi gastrointestinali bħal nawseja u rimettar (ara sezzjoni 4.8).

- Ipokalimja

Għalkemm l-ipokalimja tista' tiżviluppa bl-użu ta' dijuretici thiazide, terapija fl-istess hin ma' telmisartan tista' tnaqqas l-ipokalimja li tkun ikkawżata mid-dijuretiku. Ir-riskju ta' ipokalimja huwa akbar f'pazjenti b'cirrozi tal-fwied, f'pazjenti li jkollhom dijuresi mgħaġġla, f'pazjenti li ma jkunux qed jirċievu biżżejjed elettroliti mill-ħalq, u f'pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija fl-istess waqt b'kortikosteroidi jew bl-ormon Adrenokortikotropiku (ACTH, Adrenocorticotropic hormone) (ara sezzjoni 4.5).

- Iperkalimja

Bil-maqlub, minħabba l-antaġoniżmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) mill-komponent telmisartan tal-prodott mediċinali, tista' ssehh l-iperkalimja. Għalkemm iperkalimja klinikament sinifikanti ma kinitx dokumentata b'telmisartan/HCTZ, fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' iperkalimja jinkludu insuffiċjenza tal-kliwi u/jew insuffiċjenza tal-qalb, u dijabete mellitus. Dijuretici li jzommu

l-potassium fil-ġisem, supplimenti tal-potassium jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, għandhom jingħataw b'attenzjoni flimkien ma' telmisartan/HCTZ (ara sezzjoni 4.5).

- Alkalozji ipokloremika

In-nuqqas ta' chloride ġeneralment ikun ħafif u normalment ma jkollux bżonn trattament.

- Iperkalċemija

It-thiazides jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' calcium mal-awrina u jikkawżaw żieda żgħira u intermittenti ta' calcium fis-serum fin-nuqqas ta' disturbi magħrufa tal-metaboliżmu tal-calcium. Iperkalċemija notevoli tista' tkun evidenza ta' iperparatirojdiżmu moħbi. It-thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru t-testijiet għall-funzjoni tal-paratirojde.

- Ipomanjesemija

Intwera li t-thiazides iżidu t-tneħħija tal-magnesium fl-awrina, li tista' twassal għal ipomanjesemija (ara sezzjoni 4.5).

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ tal-imblokkaturi l-oħrajn kollha tar-riċetturi ta' angiotensin II, telmisartan jidher li huwa inqas effettiv biex ibaxxi l-pressjoni tad-demmi f'pazjenti suwed milli f'pazjenti li mhumiex suwed, possibbilment minhabba l-prevalenza oghla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Mard iskemiku tal-qalb

Bħal kull sustanza kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv tal-pressjoni tad-demmi f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'marda karjovaskulari iskemika, jista' jwassal għal infart mijokardijaku jew puplesija.

Ġenerali

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal HCTZ jistgħu jseħħu f'pazjenti bi storja medika jew mingħajrha, ta' allergija jew azzma tal-bronki, imma huma aktar probabbli f'pazjenti bi storja medika bħal din.

It-tħarrix jew l-attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku kien irrappurtat bl-użu ta' diuretici thiazide, li jinkludu HCTZ.

Każijiet ta' reazzjonijiet ta' sensitività għad-dawl kienu rrappurtati b'diuretici thiazide (ara sezzjoni 4.8). Jekk matul it-trattament isseħħ reazzjoni ta' sensitività għad-dawl, huwa rakkomandat li twaqqaf it-trattament. Jekk l-ghoti mill-ġdid tad-diuretiku jkun ikkunsidrat li huwa meħtieġ, huwa rakkomandat li tiproteġi ż-żoni esposti għax-xemx jew għal UVA artifiċjali.

Effużjoni Korojdali, Mijopija Akuta u Glawkoma ta' Angolu Maġhluq

Hydrochlorothiazide, li huwa sulfonamide, jista' jikkawża reazzjoni idjosinkratika, li tirriżulta f'effużjoni korojdali b'difett fil-kamp viziv, mijopija akuta temporanja u glawkoma ta' angolu maġhluq. Is-sintomi jinkludu l-bidu akut ta' tnaqqis fiċ-ċarezza tal-vista jew uġiġh okulari, u tipikament isseħħ fi żmien sigħat sa ġimghat minn meta tibda tittiehed il-medicina. Glawkoma akuta ta' angolu maġhluq li ma tiġix ittrattata tista' twassal għal telf permanenti tal-vista. Il-trattament primarju huwa li jitwaqqaf hydrochlorothiazide kemm jista' jkun malajr. Trattamenti mediċi jew kirurġiċi fil-pront jista' jkollhom bżonn jiġu kkunsidrati jekk il-pressjoni intraokulari tibqa' mhux ikkontrollata. Fatturi ta' riskju li tiżviluppa glawkoma akuta ta' angolu maġhluq jistgħu jinkludu storja medika ta' allergija għal sulfonamide jew penicillin.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Ġie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC, non-melanoma skin cancer) [karċinoma taċ-ċellula bażali (BCC, basal cell carcinoma) u karċinoma taċ-ċellula skwamuża (SCC, squamous cell carcinoma)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal HCTZ fiż-żewġ studji epidemjoloġiċi bbażati fuq ir-Reġistru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka (ara sezzjoni 4.8).

L-azzjonijiet fotosensibilizzanti ta' HCTZ jistgħu jaġixxu bħala mekkaniżmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jiehdu HCTZ għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw il-ġilda b'mod regolari għal kwalunkwe leżjoni ġdida u jirrappurtaw minnufih kwalunkwe leżjoni suspettuża fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettużi għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inklużjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ għandu mnejn ikun irid jiġi kkunsidrat mill-ġdid f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Tossicità Respiratorja Akuta

Ġew irrappurtati każijiet severi rari ħafna ta' tossicità respiratorja akuta, inkluża s-sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS, acute respiratory distress syndrome) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide. Edima pulmonari tipikament tiżviluppa fi żmien minuti sa sigħat wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide. Fil-bidu, is-sintomi jinkludu qtugħ ta' nifs, deni, deterjorament pulmonari u pressjoni baxxa. Jekk ikun hemm suspett ta' dijanjożi ta' ARDS, MicardisPlus għandu jitwaqqaf u għandu jingħata trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħata lil pazjenti li preċedement esperjenzaw ARDS wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide.

Anġjoedema intestinali

Ġiet irrappurtata anġjoedema intestinali f'pazjenti ttrattati b'imblokkaturi tar-riċetturi tal-aņġjotensin II (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti ġew ippreżentati b'uġiġħ addominali, dardir, remettar u dijarea. Is-sintomi ġew riżolti wara l-waqfien tal-imblokkaturi tar-riċetturi tal-aņġjotensin II. Jekk tiġi djanjożikata anġjoedema intestinali, telmisartan għandu jitwaqqaf u għandu jinbada monitoraġġ xieraq sakemm isseħħ riżoluzzjoni shiħa tas-sintomi.

Lactose

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

Sorbitol

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli

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

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli

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

Sodium

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

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

Lithium

Żidiet reversibbli fil-konċentrazzjonijiet tal-lithium fis-serum u t-tossicità kienu rrappurtati waqt l-ġhoti flimkien ta' lithium ma' inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin. Każijiet rari kienu irrappurtati wkoll b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II (li jinkludu telmisartan/HCTZ). L-ġhoti flimkien ta' lithium u telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Jekk din it-taħlita tkun essenzjali, huwa rakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni tal-livell tal-lithium fis-serum matul l-użu fl-istess hin.

Prodotti medicinali marbuta ma' telf tal-potassium u ipokalinja (eż. diuretiċi kaliuretici oħrajn, lassattivi, kortikosteroidi, ACTH, amphotericin, carbenoxolone, penicillin G sodium, salicylic acid u derivattivi tiegħu)

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

Prodotti ta' kuntrast jodinati

F'każ ta' deidratazzjoni kkawżata minn diuretiċi, hemm riskju akbar ta' insuffiċjenza funzjonali akuta tal-kliwi, speċjalment waqt l-użu ta' dozi għoljin ta' prodotti ta' kuntrast jodinati. Hija meħtieġa idratazzjoni mill-ġdid qabel l-ġħoti tal-prodott jodinati.

Prodotti medicinali li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium jew jikkaġunaw iperkalinja (eż. inibituri ta' ACE, diuretiċi li jżommu l-potassium fil-ġisem, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, cyclosporin jew prodotti medicinali oħrajn, bħal heparin sodium)

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

Prodotti medicinali affettwati minn disturbi fil-potassium fis-serum

Monitoraġġ perġodiku tal-potassium fis-serum u l-ECG huma rakkomandati meta telmisartan/HCTZ jingħata ma' prodotti medicinali affettwati minn disturbi fil-potassium fis-serum (eż. digitalis glycosides, u antiarritmiċi) u mal-prodotti medicinali li ġejjin li jinduċu torsades de pointes (li jinkludu xi antiarritmiċi), b'ipokalinja li hija fattur li jippredisponi għal torsades de pointes.

- antiarritmiċi ta' klassi Ia (eż. quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- antiarritmiċi ta' klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- xi antipsikotiċi (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol)
- oħrajn (eż. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrine, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV.)

Digitalis glycosides

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

Digoxin

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

Sustanzi oħrajn kontra l-pressjoni għolja

Telmisartan jista' jżid l-effett li jbaxxu l-pressjoni ta' sustanzi oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

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

Prodotti medicinali kontra d-dijabete (medicini li jittieħdu mill-ħalq u insulina)

Jista' jkun meħtieġ agġustament fid-doża ta' prodotti medicinali kontra d-dijabete (ara sezzjoni 4.4).

Metformin

Metformin għandu jintuża bi prekawżjoni: riskju ta' aċidożi lattika kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali tal-kliewi possibbli marbuta ma' HCTZ.

Raža ta' cholestyramine u colestipol

L-assorbiment ta' HCTZ huwa indebolit fil-preżenza ta' raža tal-iskambju anjoniku.

Prodotti mediċinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f'korsijiet ta' doża kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effetti dijuretiċi, natriuretiċi u kontra l-pressjoni għolja ta' dijuretiċi thiazide, u l-effetti kontra l-pressjoni għolja tal-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II. F'xi pazjenti b'funzjoni tal-kliewi kompromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni tal-kliewi kompromessa), l-għoti flimkien ta' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II u sustanzi li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f'deterjorament addizzjonali tal-funzjoni tal-kliewi, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta tal-kliewi, li normalment tkun riversibbli. Għalhekk, it-tahlita għandha tingħata b'attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom ikunu idratati b'mod adegwat u għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliewi wara l-bidu ta' terapija fl-istess hin u perijodikament wara dan.

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

Pressor amines (eż. noradrenaline)

L-effett ta' pressor amines jista' jitnaqqas.

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

L-effett tar-rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumix depolarizzanti jista' jiġi msaħħaħ minn HCTZ.

Prodotti mediċinali użati fit-trattament għal għotta (eż. probenecid, sulfinpyrazone u allopurinol)

Aġġustament fid-doża ta' mediċini urikosuriċi jista' jkun meħtieġ għax HCTZ jista' jżid il-livell ta' uric acid fis-serum. Tista' tkun meħtieġa żieda fid-doża ta' probenecid jew ta' sulfinpyrazone. L-għoti flimkien ta' thiazide jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal allupurinol.

Imluħa tal-calcium

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

Imblokkaturi tar-riċetturi beta u diazoxide

L-effett ipergliċemiku ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta u ta' diazoxide jista' jiġi msaħħaħ mit-thiazides.

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

Amantadine

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

Sustanzi ċitotossiċi (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

Thiazides jistgħu jnaqqsu t-tnehhija mill-kliewi ta' prodotti mediċinali ċitotossiċi u jsaħħu l-effetti majelosoppressivi tagħhom.

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

Barra dan, pressjoni baxxa kif wiehed iqum bilwieqfa tista' tiġi aggravata permezz tal-alkohol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew antidepressanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

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

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara esponiment għal inibituri ta' ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemmx data epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu preżenti għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm it-tkomplija tat-terapija bl-imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II ma tkunx ikkunsidrata bħala essenzjali, pazjenti li jkunu qed jippjanaw li jgħidli qal għandhom jinqalbu għal trattamenti kontra l-pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, it-trattament b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandu jitwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva.

Esponiment għal terapija b'imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri huwa magħruf li jinduci fetotossicità fil-bniedem (tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi, fluidu amnjotiku mhux suffiċjenti, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza tal-kliwi, pressjoni baxxa, iperkalimja) (ara sezzjoni 5.3).

Jekk ikun seħħ esponiment għal imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa rakkomandat li jsir iċċekkjar tal-funzjoni tal-kliwi u tal-kranju permezz ta' ultrasound. Trabi li ommijiethom ikunu hađu imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Hemm esperjenza limitata b'HCTZ matul it-tqala, speċjalment matul l-ewwel trimestru. Studji f'annimali mhuwiex biżżejjed. Hydrochlorothiazide jgħaddi minn ġol-plaċenta. Abbażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni farmakoloġika ta' HCTZ, l-użu tiegħu matul it-tieni u t-tielet trimestru jista' jikkomprometti l-perfużjoni fetoplaċentali u jista' jikkawża effetti fil-fetu u t-trabi tat-twelid bħal icterus, disturb fil-bilanċ tal-elettroliti u tromboċitopenija.

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal edima waqt it-tqala, pressjoni għolja waqt it-tqala jew preeklampsia minhabba r-riskju ta' tnaqqis fil-volum tal-plażma u ipoperfużjoni plaċentali, mingħajr effetti utli fuq il-kors tal-marda.

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f'nisa tqal hlief f'sitwazzjonijiet rari fejn ma jkun jista' jintuża l-ebda trattament ieħor.

Treddigh

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

Hydrochlorothiazide huwa eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem f'ammonti żgħar. Thiazides f'dożi għoljin li jikkawżaw dijuresi intensa jistgħu jinibixxu l-produzzjoni tal-halib. L-użu ta' telmisartan/HCTZ mhux rakkomandat waqt it-tqala. Jekk telmisartan/HCTZ jintuża waqt it-treddigh, id-dożi għandhom jinżammu baxxi kemm jista' jkun.

Fertilità

Ma saru l-ebda studji dwar il-fertilità fil-bnedmin bit-tahlita ta' doża fissa jew bil-komponenti individwali.

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

MicardisPlus jista' jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi kultant jistgħu jseħħu sturdament, sinkope jew vertigo meta wiehed ikun qed jiehu terapija kontra l-pessjoni għolja bħal telmisartan/HCTZ.

Jekk il-pazjenti jkollhom dawn l-avvenimenti avversi, għandhom jevitaw xogħol li jista' jkun perikoluż bħal sewqan jew thaddim ta' makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa rrappurtata b'mod komuni hija sturdament. Angjoedima serja tista' sseħħ b'mod rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$).

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

Lista ta' reazzjonijiet avversi f' tabella

Reazzjonijiet avversi rrappurtati fil-provi kliniċi kollha u li seħħew b'mod aktar frekwenti ($p \leq 0.05$) b'telmisartan flimkien ma' HCTZ milli bil-placebo, qed jintwerew hawn taht skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi. Reazzjonijiet avversi li huma magħrufa li jseħħu meta kull komponent jingħata wahdu, iżda li ma kinux osservati fil-provi kliniċi, jistgħu jseħħu matul it-trattament b'telmisartan/HCTZ. Reazzjonijiet avversi rrappurtati qabel b'wiehed mill-komponenti individwali jistgħu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'MicardisPlus, anke jekk ma kinux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

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

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji l-ewwel.

Tabella 1: Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi (MedDRA) minn studji kkontrollati bi placebo u minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi tal-MedDRA	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza		
		MicardisPlus	Telmisartan ^a	Hydrochlorothiazide
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Sepsis li tinkludi riżultat fatali		rari ²	
	Bronkite	rari		
	Faringite	rari		
	Sinožite	rari		
	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju		mhux komuni	
	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina		mhux komuni	
	Ċistite		mhux komuni	
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma taċ-ċelluli Bażali u karċinoma taċ-ċelluli Skwamużi)			mhux magħrufa ²
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika	Anemija		mhux komuni	
	Eosinofilja		rari	
	Tromboċitopenija		rari	rari
	Purpura tromboċitopenika			rari
	Anemija aplastika			mhux magħrufa
	Anemija emolitika			rari hafna
	Insuffiċjenza tal-mudullun			rari hafna
	Lewkopenija			rari hafna
	Agranuloċitosi			rari hafna
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjoni anafilattika		rari	
	Sensittività eċċessiva		rari	rari hafna
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipokalmija	mhux komuni		komuni hafna
	Iperurikemija	rari		komuni
	Iponatrimja	rari	rari	komuni
	Iperkalmija		mhux komuni	
	Ipoglicemija (f'pazjenti dijabetiċi)		rari	
	Ipomanjeżimja			komuni
	Iperkalċimija			rari
	Alkalożi ipokloremika			rari hafna
	Tnaqqis fl-aptit			komuni
	Iperlipidemija			komuni hafna
	Iperglicemija			rari
	Kontroll inadegwat ta' dijabete mellitus			rari
Disturbi	Ansjetà	mhux komuni	rari	

psikjatriċi	Depressjoni	rari	mhux komuni	rari
	Nuqqas ta' rqaq	rari	mhux komuni	
	Disturbi fl-irqad	rari		rari
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament	komuni		rari
	Sinkope	mhux komuni	mhux komuni	
	Parestesija	mhux komuni		rari
	Nghas		rari	
	Ugħigh ta' ras			rari
Disturbi fil-ghajnejn	Indeboliment fil-vista	rari	rari	rari
	Vista mċajpra	rari		
	Glawkoma ta' angolu dejjaq magħluq			mhux magħrufa
	Effużjoni korojdali			mhux magħrufa
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertigo	mhux komuni	mhux komuni	
Disturbi fil-qalb	Takikardija	mhux komuni	rari	
	Arritmiji	mhux komuni		rari
	Bradikardija		mhux komuni	
Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa	mhux komuni	mhux komuni	
	Pressjoni baxxa meta wiehed iqum bilwieqfa	mhux komuni	mhux komuni	komuni
	Vaskulite nekrotizzanti			rari hafna
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Qtugħ ta' nifs	mhux komuni	mhux komuni	
	Diffikultà respiratorja	rari		rari hafna
	Pulmonite	rari		rari hafna
	Edima pulmonari	rari		rari hafna
	Soghla		mhux komuni	
	Marda tal-interstizju tal-pulmun		rari hafna ^{1,2}	
	Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS, acute respiratory distress syndrome) (ara sezzjoni 4.4)			rari hafna
Disturbi gastrointestinali	Dijarea	mhux komuni	mhux komuni	komuni
	Ħalq xott	mhux komuni	rari	
	Gass	mhux komuni	mhux komuni	
	Ugħigh fl-addome	rari	mhux komuni	
	Stitikezza	rari		rari
	Dispepsja	rari	mhux komuni	
	Rimettar	rari	mhux komuni	komuni
	Gastrite	rari		
	Skumdità fl-addome		rari	rari
	Dardir			komuni
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Pankreatite			rari hafna
	Funzjoni tal-fwied mhux	rari ²	rari ²	

	normali/disturb fil-fwied			
	Suffeġra			rari
	Kolestasi			rari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Angjoedima (inkluż riżultat fatali)	rari	rari	
	Eritema	rari	rari	
	Ħakk	rari	mhux komuni	
	Raxx	rari	mhux komuni	komuni
	Għaraq eċċessiv	rari	mhux komuni	
	Urtikarja	rari	rari	komuni
	Ekżema		rari	
	Reazzjoni avversa fil-ġilda minħabba l-medicina		rari	
	Reazzjoni avversa tossika fil-ġilda		rari	
	Sindrome jixbaħ il-lupus			rari hafna
	Reazzjoni ta' sensittività għad-dawl			rari
	Nekrolisi tossika tal-epidermide			rari hafna
	Eritema multiforme			mhux magħrufa
Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam	Uġiġħ fid-dahar	mhux komuni	mhux komuni	
	Spazmi fil-muskoli (bugħawwieġ fir-riglejn)	mhux komuni	mhux komuni	mhux magħrufa
	Uġiġħ fil-muskoli	mhux komuni	mhux komuni	
	Artralġja	rari	rari	
	Uġiġħ f'estremità (uġiġħ fir-riglejn)	rari	rari	
	Uġiġħ fit-tendini (sintomi jixbhū tendinite)		rari	
	Lupus erythematosus sistemiku	rari ¹		rari hafna
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Indeboliment tal-kliewi		mhux komuni	mhux magħrufa
	Insuffiċjenza akuta tal-kliewi		mhux komuni	mhux komuni
	Glukosurja			rari
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Disfunzjoni erettili	mhux komuni		komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Uġiġħ fis-sider	mhux komuni	mhux komuni	
	Marda tixbaħ lill-influenza	rari	rari	
	Uġiġħ	rari		
	Astenja (dghjufija)		mhux komuni	mhux magħrufa
	Deni			mhux magħrufa
Investigazzjonijiet	Żieda ta' uric acid fid-demm	mhux komuni	rari	

Żieda ta' krejatinina fid-demm	rari	mhux komuni	
Żieda ta' creatine phosphokinase fid-demm	rari	rari	
Żieda fl-enzimi tal-fwied	rari	rari	
Tnaqqis fl-emoglobina		rari	

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

² Għal informazzjoni addizzjonali ara s-subsezzjonijiet hawn taht

^a Ir-reazzjonijiet avversi seħħew bi frekwenza simili f'pazjenti li kienu ttrattati bi placebo u telmisartan. L-inċidenza globali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan (41.4%) ġeneralment kienet komparabbli mal-placebo (43.9%) fil-provi kkontrollati bil-placebo. Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn fuq ingabru mill-provi kliniċi kollha f'pazjenti ttrattati b'telmisartan għal pressjoni għolja jew f'pazjenti b'età ta' 50 sena jew aktar li għandhom riskju għoli ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Funzjoni tal-fwied mhux normali/disturb fil-fwied

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

Sepsis

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

Marda tal-interstizju tal-pulmun

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

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

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

Anġjoedema intestinali

Ġew irrappurtati każijiet ta' anġjoedema intestinali wara l-użu ta' imblokkaturi tar-riċetturi tal-anġiotensin II (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

Sintomi

L-aktar manifestazzjonijiet prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni baxxa u takikardija; bradikardija, sturdament, rimettar, żieda fil-livell tal-krejinina fis-serum u insuffiċjenza akuta tal-kliewi kienu rrapportati wkoll. Doża eċċessiva b'HCTZ hija assoċjata ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalemija, ipokloremija) u ipovolemija li jirriżultaw minn diġuresi eċċessiva. L-aktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma nawsja u nġhas. L-ipokalemija tista' twassal għal

spazmi fil-muskoli u/jew iżżid l-arritmija marbuta mal-użu fl-istess hin ta' digitalis glycosides jew ċerti prodotti mediċinali anti-arritmiċi.

Trattament

Telmisartan ma jgħidhx permezz ta' emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u t-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-hin minn meta d-doża tkun ittiegħdet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgħiegħel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Faħam attiv (activated charcoal) jista' jkun utli fit-trattament ta' doża eċċessiva. L-elettroliti u l-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati b'mod frekwenti. Jekk isseħħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jitqiegħed mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II (ARBs, Angiotensin II receptor blockers) u diuretici, Kodiċi ATC: C09DA07

MicardisPlus huwa tahlita ta' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II, telmisartan, u diuretiku thiazide, hydrochlorothiazide. Din it-tahlita ta' dawn l-ingredjenti għandha effett miżjud kontra l-pressjoni għolja, u tbaxxi l-pressjoni tad-demm aktar milli kieku jingħata xi komponent wiehed biss. MicardisPlus mogħti darba kuljum jipproduċi tnaqqis effettiv u stabbli fil-pressjoni tad-demm fil-medda kollha tad-doża terapewtika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan huwa imblokkatur effettiv u specifiku tar-riċetturi ta' angiotensin II sottotip 1 (AT₁) li jingħata mill-ħalq. Telmisartan jieħu post angiotensin II b'affinità għolja ħafna mis-sit fejn jehel mas-sottotip AT₁ tar-riċettur, li huwa responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁. Telmisartan jehel b'mod selettiv mar-riċettur AT₁. It-twaħħil idum fit-tul. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn anqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas ma huwa magħruf l-effett tal-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jonqsu permezz ta' telmisartan. Telmisartan ma jinibixxi ir-renin fil-plażma tal-bniedem u lanqas jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxi l-enzima li tibdel l-angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll lil bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsaħħa l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Doża ta' 80 mg ta' telmisartan mogħtija lill-voluntiera f'saħħithom, kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demm ikkawżata minn angiotensin II. L-effett inibitorju jinżamm fuq medda ta' 24 siegħa u jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

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

Effetti farmakodinamici

Trattamento ta' pressjoni għolja essenzjali

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pressjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pressjoni tad-demmi ġeneralment jinkiseb fi żmien 4-8 ġimgħat mill-bidu tat-trattament, u jinżamm matul terapija fit-tul. L-effett kontra l-pressjoni għolja jipperisti b'mod kostanti fuq medda ta' 24 siegħa wara d-dożaġġ u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demmi ambulatorja. Dan huwa kkonfermat mill-kejl magħmul fil-punt tal-effett massimu u immedjatament qabel id-doża ta' wara (sal-proporzjonijiet massimi li kienu aktar minn 80% b'mod konsistenti, wara li ngħataw doži ta' 40 mg u 80 mg ta' telmisartan fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo).

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

Meta t-trattament b'telmisartan jitwaqqaf hekkem, il-pressjoni tad-demmi gradwalment terġa' lura għall-valuri ta' qabel t-trattament fuq perjodu ta' diversi ġranet mingħajr evidenza ta' pressjoni għolja rebound.

L-inċidenza ta' soġġa xotta kienet anqas b'mod sinifikanti f'pazjenti ttrattati b'telmisartan milli f'dawk li ngħataw inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ trattamenti kontra l-pressjoni għolja.

Effikaċja klinika u sigurtà

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (ONGOING Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) qabbel l-effetti ta' telmisartan, ramipril u t-taħlita ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25 620 pazjent li kellhom 55 sena jew aktar bi storja medika ta' mard tal-arterji koronarji, puplesija, TIA, mard tal-arterji periferali, jew dijabete mellitus tat-tip 2 akkompanjati minn evidenza ta' ħsara fl-organi ewlenin (eż. retinopatija, ipertrofija tal-ventriklu tax-xellug, makro- jew mikroalbuminurija), li hija popolazzjoni f'riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari.

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

Telmisartan wera effett simili għal ramipril fit-tnaqqis tal-punt finali primarju kompost ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul l-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb. L-inċidenza tal-punt finali primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan vs. ramipril kien ta' 1.01 (CI ta' 97.5% 0.93-1.10, p (nuqqas ta' inferjorità) = 0.0019 f'margni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawżi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost pazjenti ttrattati b'telmisartan u ramipril rispettivament.

Telmisartan instab li kien effettiv b'mod simili għal ramipril fil-punt finali sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.99 (CI ta' 97.5% 0.90-1.08), p (nuqqas ta' inferjorità) = 0.0004], il-punt finali primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril vs. placebo.

TRANSCEND għażel b'mod każwali pazjenti li kienu intolleranti għal ACE-I u li mill-bqija kellhom kriterji ta' inkluzjoni simili għal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n = 2 954) jew placebo (n = 2 972), it-tnejn mogħtija b'mod addizzjonali ma' kura standard. It-tul ta' żmien medju ta' segwitu kien ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabt l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-inċidenza tal-punt finali primarju kompost (mewt kardjovaskulari, infart mijokardjaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dħul l-isptar minhabba insuffiċjenza kongestiva tal-qalb) [15.7% fil-grupp ta'

telmisartan u 17.0% fil-grupp tal-plaċebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (CI ta' 95%: 0.81-1.05, $p = 0.22$)). Kien hemm evidenza ta' benefiċċju ta' telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo fil-punt finali sekondarju kompost speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (CI ta' 95%: 0.76-1.00, $p = 0.048$)]. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu 1.03, CI ta' 95%: 0.85-1.24).

Is-sogħla u l-aŋġjoedima kienu rrapportati b'mod anqas frekwenti f'pazjenti ttrattati b'telmisartan milli f'pazjenti ttrattati b'ramipril, filwaqt li l-pressjoni baxxa kienet irrappurtata b'mod aktar frekwenti b'telmisartan.

It-taħlita ta' telmisartan ma' ramipril ma' żiditx aktar benefiċċju fuq ramipril jew telmisartan waħedhom. Il-mortalità CV u l-mortalità mill-kawżi kollha kienu numerikament oghla bit-taħlita. Flimkien ma' dan, kien hemm inċidenza oghla b'mod sinifikanti ta' iperkalimja, insuffiċjenza tal-kliewi, pressjoni baxxa u sinkope fil-grupp tat-taħlita. Għalhekk, l-użu ta' taħlita ta' telmisartan u ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova “Kors ta' Prevenzjoni Biex jiġu evitati b'Mod Effettiv Puplesiji Sekondarji” (*PROFESS, Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*), f'pazjenti b'età ta' 50 sena jew aktar, li kellhom puplesija riċenti, kienet osservata żieda fl-inċidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-plaċebo, 0.70% vs. 0.49% [RR 1.43 (intervall ta' kunfidenza ta' 95% 1.00-2.06)]; l-inċidenza ta' kazijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33%) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo (0.16%) [RR 2.07 (intervall ta' kunfidenza ta' 95% 1.14-3.76)]. Iż-żieda fl-okkorrenza fir-rata ta' sepsis osservata assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' tkun sejba b'kombinazzjoni jew hija marbuta ma' mekkaniżmu li bħalissa mhuwiex magħruf.

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

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

VA NEPHRON-D kien studju f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2 u nefropatija dijabetika. Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta' benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati tal-kliewi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li giet osservata żieda fir-riskju ta' iperkalimja, ħsara akuta fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma' monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta' ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II oħrajn.

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

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

Studji epidemjoloġiċi wrew li trattament fit-tul b'HCTZ inaqqas ir-riskju ta' mortalità u morbożità kardjovaskulari.

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

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

Assorbiment

Telmisartan: Wara l-għoti mill-ħalq, konċentrazzjonijiet massimi ta' telmisartan jintlaħqu wara 0.5-1.5 sigħat wara d-dożaġġ. Il-bijodisponibilità assoluta ta' telmisartan b'doża ta' 40 mg u 160 mg kienet ta' 42% u 58%, rispettivament. L-ikel inaqqas ftit il-bijodisponibilità ta' telmisartan bi tnaqqis fl-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plażma mal-ħin (AUC, area under the plasma concentration time curve) ta' madwar 6% bil-pillola ta' 40 mg, u madwar 19% wara doża ta' 160 mg. Sa 3 sigħat wara l-għoti, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed fi stat sajjem kif ukoll mal-ikel. It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja terapewtika. Telmisartan ma jakkumulax b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata b'mod Hydrochlorothiazide ripetut.

Hydrochlorothiazide: Wara l-għoti tat-taħlita ta' doża fissa mill-ħalq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' HCTZ jintlaħqu f'madwar 1.0-3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibbażat fuq it-tneħħija kumulattiva mill-kliwi ta' HCTZ, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

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

64% ta' hydrochlorothiazide huwa marbut mal-proteini fil-plażma, u l-volum apparenti tad-distribuzzjoni tiegħu huwa ta' 0.8 ± 0.3 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

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

Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

Telmisartan: Wara l-għoti gol-vini jew mill-ħalq ta' telmisartan ittikkettat b' ^{14}C , il-biċċa l-kbira tad-doża li tingħata ($> 97\%$) kienet eliminata fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari. Fl-awrina nstabu

biss ammonti żgħar hafna. It-tnehhija totali ta' telmisartan mill-plażma wara l-ġhoti mill-ħalq hija ta' > 1 500 mL/min. Il-half-life tat-tnehhija terminali kienet ta' > 20 siegħa. Hydrochlorothiazide jitneħħa kważi kollu bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. Madwar 60% tad-doża orali tiġi eliminata fi żmien 48 siegħa. Ir-rata ta' tneħħija mill-kliewi hija ta' madwar 250-300 mL/min. Il-half-life tal-eliminazzjoni terminali ta' hydrochlorothiazide hija ta' 10-15-il siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Telmisartan: Il-farmakokinetika ta' telmisartan mogħti mill-ħalq mhix lineari tul doži minn 20-160 mg b'żidiet aktar milli proporzjonali tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma (C_{max} u AUC) b'żidiet fid-doži. Telmisartan ma jakkumulax b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata b'mod ripetut. Hydrochlorothiazide juri farmakokinetika lineari.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċifiċi

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan mhix differenti bejn pazjenti anzjani u dawk ta' età iżgħar.

Sess

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

Indeboliment tal-kliewi

F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi li kienu qed jagħmlu d-dijalisi kienu osservati konċentrazzjonijiet aktar baxxi fil-plażma. Telmisartan jintrabat hafna mal-proteini fil-plażma f'individwi b'insuffiċjenza tal-kliewi u ma jistax jitneħħa permezz tad-dijalisi. Il-half-life tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, ir-rata ta' eliminazzjoni ta' HCTZ tonqos. Fi studju tipiku f'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina medja ta' 90 mL/min, il-half-life tal-eliminazzjoni ta' HCTZ żdiedet. F'pazjenti li huma funzjonalment aneferiċi, il-half-life tal-eliminazzjoni hija ta' madwar 34 siegħa.

Indeboliment tal-fwied

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied urew żieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kważi 100%. Il-half-life tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

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

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

Is-sejbiet tossikoloġiċi magħrufa sew ukoll minn studji ta' qabel l-użu kliniku b'inibituri tal-enzimi li jibdlu l-angiotensin u b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II kienu: tnaqqis fil-parametri taċ-ċelluli l-homor (eritrociti, emoglobina, ematokrit), bidliet tal-emodinamika tal-kliewi (żieda fin-nitroġenu tal-urea fid-dem u kreatinina), żieda fl-attività tar-renin fil-plażma, ipertrofija/iperplasija taċ-ċelluli juxtaglomerulari, u ħsara fil-muġuza gastrika. Il-leżjonijiet gastrici setgħu jiġu evitati/jittaffew permezz ta' supplimentazzjoni orali ta' soluzzjoni ta' melħ kif ukoll billi l-annimali nżammew fi gruppi. Fil-klieb, kienu osservati twessigh tat-tubuli tal-kliewi u atrofija. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati li huma minħabba l-attività farmakoloġika ta' telmisartan.

Ma gew osservati l-ebda effetti ta' telmisartan fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa.

Ma giet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu f'livelli tossiċi tad-doża ta' telmisartan, ġie osservat effett fuq l-iżvilupp ta' wara t-twelid tal-frieġ, b'hal piż tal-ġisem aktar baxx u ttardjar biex jinfethu l-ġhajnejn.

Telmisartan ma wera l-ebda evidenza ta' mutaġenicità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karċinoġenicità fil-firien u fil-ġrieden. Studji b'HCTZ urew evidenza ekwivoka għal effett tossiku fuq il-ġeni jew karċinoġeniku f'xi mudelli sperimentali. Għall-potenzjal fetotossiku tat-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide, ara sezzjoni 4.6.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Maize starch
Meglumine
Microcrystalline cellulose
Povidone (K25)
Ferric oxide aħmar(E172)
Sodium hydroxide
Sodium starch glycollate (tip A)
Sorbitol (E420).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità'.

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

Folji tal-aluminju/aluminju (PA/Al/PVC/Al jew PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 jew 10 pilloli.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Folja b'14, 28, 56, 84, jew 98 pillola jew
- Folji mtaqqba ta' doża waħda bi 28×1 , 30×1 jew 90×1 pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

MicardisPlus għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-kwalita igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħargu mill-folja ftit qabel l-ġhoti.

Xi kultant, kien osservat li s-saff ta' barra tal-pakkett tal-folja jinqala' minn mas-saff ta' ġewwa bejn il-kompartimenti tal-folja. M'hemmx bżonn li tittiehed azzjoni jekk jigri dan.

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

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

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

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

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

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

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

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

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 80 mg/25 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Eċċipjenti b'effett magħruf

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

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

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola.

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

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali.

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

It-taħlita ta' doża fissa għandha tittiehed f'pazjenti li l-pressjoni tad-demmm tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat b'telmisartan wahdu. It-titrazzjoni tad-doża individwali b'kull wieħed miż-żewġ komponenti hija rakkomandata qabel ma wieħed jaqleb għat-taħlita ta' doża fissa. Meta jkun klinikament xieraq, bidla diretta minn monoterapija għat-taħlita fissa tista' tkun ikkunsidrata.

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

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

Anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliwi

L-esperjenza f'pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliwi hija żgħira iżda ma ssuġġerietx effetti avversi fuq il-kliwi u aġġustament fid-doża mhuwiex ikkunsidrat meħtieġ. Huwa rakkomandat monitoraġġ perjodiku tal-funzjoni tal-kliwi (ara sezzjoni 4.4). Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, it-taħlita ta' doża fissa hija kontra-indikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina < 30 mL/min) (ara sezzjoni 4.3).

Telmisartan ma jitneħħiex mid-demmm permezz tal-emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Indeboliment tal-fwied

MicardisPlus għandu jingħata b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment minn hafif sa moderat tal-fwied. Għal telmisartan, il-pożoloġija m'għandhiex taqbeż 40 mg darba kuljum. It-taħlita ta' doża fissa hija kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). It-thiazides għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied indebolita (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' MicardisPlus f'pazjenti b'età ta' inqas minn 18-il sena ma għewx determinati. L-użu ta' MicardisPlus mhux rakkomandat fi tfal u adolexxenti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-pilloli MicardisPlus huma biex jingħataw darba kuljum mill-halq u għandhom jinbelghu shaħ flimkien ma' ammont adegwat ta' likwidu. MicardisPlus jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojti.

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

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Sensittività eċċessiva għal sustanzi oħrajn derivati minn sulphonamide (għax HCTZ huwa prodott mediċinali derivat minn sulphonamide).
- It-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.6).
- Kolestasi u disturbi ostruttivi tal-marrara.
- Indeboliment sever tal-fwied.
- Indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina ta' $< 30 \text{ mL/min}$), anurja.
- Ipokalinja refrattarja, iperkalcemija.

L-użu fl-istess hin ta' telmisartan/HCTZ flimkien ma' prodotti li fihom aliskiren huwa kontraindikat f'pazjenti b'dijabete mellitus jew b'indeboliment tal-kliwi ($\text{GFR} < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$) (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tqala

Imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II m'għandhomx jinbdew waqt it-tqala. Sakemm it-tkomplija tat-terapija bl-imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II ma tkunx ikkunsidrata bħala essenzjali, pazjenti li jkun qad jippjanaw li joħorġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti kontra l-pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, it-trattament b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandu jitwaqqaf immedjatament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.6).

Indeboliment tal-fwied

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

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

Pressjoni għolja renovaskulari

Hemm riskju miżjud ta' pressjoni baxxa severa u insuffiċjenza tal-kliewi meta pazjenti bi stenożi bilaterali tal-arterja tal-kliewi jew bi stenożi tal-arterja għall-kilwa l-wahda li tkun qed taħdem, ikunu ttrattati bi prodotti mediċinali li jaffettwaw is-sistema renin-angiotensin-aldosterone.

Indeboliment tal-kliewi u trapjant tal-kliewi

Telmisartan/HCTZ m'għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-krejinina ta' < 30 mL/min) (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx esperjenza dwar l-għoti ta' telmisartan/HCTZ f'pazjenti bi trapjant riċenti tal-kliewi. L-esperjenza b'telmisartan/HCTZ hija modesta f'dawk il-pazjenti b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi, għalhekk huwa rakkomandat monitoraġġ pejdiku tal-livelli fis-serum tal-potassium, tal-krejinina u tal-uric acid. Ażotemija assoċjata ma' diuretici thiazide tista' sseħħ f'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi.

Telmisartan ma jitneħħiex mid-demem permezz ta' emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi.

Pazjenti bi tnaqqis fil-volum u/jew sodium

Pressjoni baxxa sintomatika, speċjalment wara l-ewwel doża, tista' sseħħ f'pazjenti li għandhom volum u/jew sodium li jkun tnaqqas permezz ta' terapija diuretika vigoruża, restrizzjoni tal-melħ fid-dieta, dijarea jew rimettar. Dawn il-kondizzjonijiet, speċjalment tnaqqis fil-volum u/jew sodium, għandhom ikunu kkoreġuti qabel l-għoti ta' MicardisPlus.

Każijiet iżolati ta' iponatrimja akkumpanjati minn sintomi newroloġiċi (dardir, diżorjentament progressiv, apatija) ġew osservati bl-użu ta' HCTZ.

Imblokk doppju tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (RAAS, *renin-angiotensin-aldosterone system*)

Hemm evidenza li l-użu fl-istess ħin ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren iżid ir-riskju ta' pressjoni baxxa, iperkalimja u tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi (li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliewi). Imblokk doppju ta' RAAS permezz tal-użu kkombinat ta' inibituri ta' ACE, imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II jew aliskiren għalhekk mhuwiex rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1).

Jekk terapija ta' imblokk doppju tiġi kkunsidrata bħala assolutament meħtieġa, din għandha ssir biss taħt superviżjoni ta' speċjalista u tkun suġġetta għal monitoraġġ mill-qrib frekwenti tal-funzjoni tal-kliewi, tal-elettroliti u l-pressjoni tad-demem.

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

Kondizzjonijiet oħrajn bi stimolazzjoni tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone

F'pazjenti li t-ton vaskulari u l-funzjoni renali tagħhom jiddependu b'mod predominanti mill-attività tas-sistema renin-angiotensin-aldosterone (eż. pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb severa jew li għandhom mard tal-kliewi sottostanti, li jinkludi stenożi tal-arterja tal-kliewi), it-trattament bi prodotti mediċinali li jaffettwaw din is-sistema kien assoċjat ma' pressjoni baxxa akuta, iperażotemija, oligurja, jew b'mod rari ma' insuffiċjenza akuta tal-kliewi (ara sezzjoni 4.8).

Aldosteroniżmu primarju

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

Stenożi tal-valv aortiku u mitrali, kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva

Bħal fil-każ ta' mediċini oħrajn li jwessgħu l-arterji u l-vini, attenzjoni speċjali hija indikata f'pazjenti li jbatu minn stenożi aortika jew mitrali, jew kardjomijopatija ipertrofika ostruttiva.

Effetti metabolici u endokrinali

It-terapija b'thiazide tista' tindebolixxi t-tolleranza għall-glucose filwaqt li tista' sseħħ ipoglicemija f'pazjenti dijabetici li jkunu qed jirċievu terapija bl-insulina jew kontra d-dijabete u trattament b'telmisartan. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti għandu jiġi kkunsidrat monitoraġġ tal-glucose fid-demem;

aġġustament fid-doża tal-insulina jew tal-mediċini kontra d-dijabete jista' jkun mehtieg, meta indikat. Dijabete mellitus moħbija tista' toħroġ waqt it-terapija b'thiazide.

Żieda fil-livelli tal-kolesterol u tat-trigliceridi kienet assoċjata ma' terapija dijuretika b'thiazide; madankollu, bid-doża ta' 12.5 mg li hemm fil-prodott mediċinali, kienu rrapportati effetti minimi, jew l-ebda effett. F'xi pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija b'thiazide tista' sseħħ iperurikemija jew tiġi preċipitata gotta ċara.

Żbilanċ fl-elettroliti

Bħal kwalunkwe pazjent li jkun qed jirċievi terapija dijuretika, id-determinazzjoni perijodika tal-elettroliti fis-serum għandha ssir f'intervalli xierqa.

It-thiazides, inkluż hydrochlorothiazide, jistgħu jikkawżaw żbilanċ fil-fluwidu jew żbilanċ fl-elettroliti (li jinkludi ipokalmija, iponatrimja u alkaloži ipokloremika). Sinjali ta' twissija ta' żbilanċ fil-fluwidu jew fl-elettroliti huma nixfa fil-ħalq, għatx, astenja, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġiħ fil-muskoli jew bughawwieġ, għeja muscolari, pressjoni baxxa, oligurja, takikardija u disturbi gastrointestinali bħal nawseja u rimettar (ara sezzjoni 4.8).

- Ipokalmija

Għalkemm l-ipokalmija tista' tiżviluppa bl-użu ta' dijuretiċi thiazide, terapija fl-istess hin ma' telmisartan tista' tnaqqas l-ipokalmija li tkun ikkawżata mid-dijuretiku. Ir-riskju ta' ipokalmija huwa akbar f'pazjenti b'ċirrozi tal-fwied, f'pazjenti li jkollhom dijuresi mġaġġla, f'pazjenti li ma jkunux qed jirċievu biżżejjed elettroliti mill-ħalq, u f'pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija fl-istess waqt b'kortikosteroidi jew bl-ormon Adrenokortikotropiku (ACTH, Adrenocorticotrophic hormone) (ara sezzjoni 4.5).

- Iperkalimja

Bil-maqlub, minħabba l-antagoniżmu tar-riċetturi ta' angiotensin II (AT₁) mill-komponent telmisartan tal-prodott mediċinali, tista' sseħħ l-iperkalimja. Għalkemm iperkalimja klinikament sinifikanti ma kinitx dokumentata b'telmisartan/HCTZ, fatturi ta' riskju għall-iżvilupp ta' iperkalimja jinkludu insuffiċenzja tal-kliwi u/jew insuffiċjenza tal-qalb, u dijabete mellitus. Dijuretiċi li jżommu l-potassium fil-ġisem, supplimenti tal-potassium jew sostituti tal-melħ li fihom il-potassium, għandhom jingħataw b'attenzjoni flimkien ma' telmisartan/HCTZ (ara sezzjoni 4.5).

- Alkaloži ipokloremika

In-nuqqas ta' chloride ġeneralment ikun hafif u normalment ma jkollux bżonn trattament.

- Iperkalċemija

It-thiazides jistgħu jnaqqsu it-tneħħija ta' calcium mal-awrina u jikkawżaw żieda żgħira u intermittenti ta' calcium fis-serum fin-nuqqas ta' disturbi maġħrufa tal-metaboliżmu tal-calcium. Iperkalċemija notevoli tista' tkun evidenza ta' iperparatiroidiżmu moħbi. It-thiazides għandhom jitwaqqfu qabel ma jsiru t-testijiet għall-funzjoni tal-paratiroidi.

- Ipomanjesemija

Intwera li t-thiazides iżidu t-tneħħija tal-magnesium fl-awrina, li tista' twassal għal ipomanjesemija (ara sezzjoni 4.5).

Differenzi etniċi

Bħal fil-każ tal-imblokkaturi l-oħrajn kollha tar-riċetturi ta' angiotensin II, telmisartan jidher li huwa inqas effettiv biex ibaxxi l-pressjoni tad-demm f'pazjenti suwed milli f'pazjenti li mhumu suwed, possibbilment minħabba l-prevalenza oġġla ta' livelli baxxi ta' renin fil-popolazzjoni sewda bi pressjoni għolja.

Mard iskemiku tal-qalb

Bħal kull sustanza kontra l-pressjoni għolja, it-tnaqqis eċċessiv tal-pressjoni tad-demm f'pazjenti b'kardjopatija iskemika jew b'marda karjovaskulari iskemika, jista' jwassal għal infart mijokardijaku jew puplesija.

Ġenerali

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva għal HCTZ jistgħu jseħhu f'pazjenti bi storja medika jew minghajrha, ta' allergija jew azzma tal-bronki, imma huma aktar probabbli f'pazjenti bi storja medika bhal din.

It-tarrix jew l-attivazzjoni ta' lupus erythematosus sistemiku kien irrappurtat bl-użu ta' dijuretiċi thiazide, li jinkludu HCTZ.

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

Effużjoni Korojdali, Mijopija Akuta u Glawkoma ta' Angolu Magħluq

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

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

Ġie osservat riskju akbar ta' kanċer tal-ġilda mhux melanoma (NMSC, non-melanoma skin cancer) [karċinoma taċ-ċellula bażali (BCC, basal cell carcinoma) u karċinoma taċ-ċellula skwamuża (SCC, squamous cell carcinoma)] b'doża kumulattiva li tiżdied ta' esponiment għal HCTZ fiż-żewġ studji epidemjoloġiċi bbażati fuq ir-Registru Nazzjonali tal-Kanċer tad-Danimarka (ara sezzjoni 4.8). L-azzjonijiet fotosensibilizzanti ta' HCTZ jistgħu jaġixxu bħala mekkaniżmu possibbli għal NMSC.

Pazjenti li jieħdu HCTZ għandhom jiġu informati bir-riskju ta' NMSC u għandhom jingħataw il-parir biex jiċċekkjaw il-ġilda b'mod regolari għal kwalunkwe leżjoni ġdida u jirrappurtaw minnufih kwalunkwe leżjoni suspettuża fil-ġilda. Miżuri preventivi possibbli bħal esponiment limitat għad-dawl tax-xemx u għar-raġġi UV u, f'każ ta' esponiment, il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir li jkollhom protezzjoni adegwata biex inaqqsu r-riskju tal-kanċer tal-ġilda. Leżjonijiet tal-ġilda suspettużi għandhom jiġu eżaminati minnufih b'inkluzjoni potenzjali ta' eżaminazzjonijiet istoloġiċi tal-bijopsiji. L-użu ta' HCTZ għandu mnejn ikun irid jiġi kkunsidrat mill-ġdid f'pazjenti li esperjenzaw NMSC qabel (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Tossiċità Respiratorja Akuta

Ġew irrappurtati każijiet severi rari ħafna ta' tossiċità respiratorja akuta, inkluża s-sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS, acute respiratory distress syndrome) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide. Edima pulmonari tipikament tiżviluppa fi żmien minuti sa sigħat wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide. Fil-bidu, is-sintomi jinkludu qtugħ ta' nifs, deni, deterjorament pulmonari u pressjoni baxxa. Jekk ikun hemm suspett ta' djanjożi ta' ARDS, MicardisPlus għandu jitwaqqaf u għandu jingħataw trattament xieraq. Hydrochlorothiazide m'għandux jingħataw lil pazjenti li preċedement esperjenzaw ARDS wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide.

Anġjoedema intestinali

Ġiet irrappurtata anġjoedema intestinali f'pazjenti ttrattati b'imblokkaturi tar-riċetturi tal-aņġjotensin II (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-pazjenti ġew ippreżentati b'uġiġh addominali, dardir, remettar u dijarea. Is-sintomi ġew riżolti wara l-waqfien tal-imblokkaturi tar-riċetturi tal-aņġjotensin II. Jekk tiġi djanjostikata anġjoedema intestinali, telmisartan għandu jitwaqqaf u għandu jinbada monitoraġġ xieraq sakemm isseħh riżoluzzjoni shiħa tas-sintomi.

Lactose

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

Sorbitol

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

Sodium

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

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

Lithium

Židiet reversibbli fil-konċentrazzjonijiet tal-lithium fis-serum u t-tossicità kienu rrapportati waqt l-ġhoti flimkien ta' lithium ma' inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin. Każijiet rari kienu irrappurtati wkoll b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II (li jinkludu telmisartan/HCTZ). L-ġhoti flimkien ta' lithium u telmisartan/HCTZ mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4). Jekk din it-tahlita tkun essenzjali, huwa rakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni tal-livell tal-lithium fis-serum matul l-użu fl-istess ħin.

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

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

Prodotti ta' kuntrast jodinati

F'każ ta' deidratazzjoni kkawżata minn dijuretiċi, hemm riskju akbar ta' insuffiċjenza funzjonali akuta tal-kliwi, speċjalment waqt l-użu ta' dozi għoljin ta' prodotti ta' kuntrast jodinati. Hija meħtieġa idratazzjoni mill-ġdid qabel l-ġhoti tal-prodott jodinati.

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

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

Prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-potassium fis-serum

Monitoraġġ perjodiku tal-potassium fis-serum u l-ECG huma rakkomandati meta telmisartan/HCTZ jingħata ma' prodotti mediċinali affettwati minn disturbi fil-potassium fis-serum (eż. digitalis glycosides, u antiarritmiċi) u mal-prodotti mediċinali li ġejjin li jinduċu torsades de pointes (li jinkludu xi antiarritmiċi), b'ipokalimja li hija fattur li jippredisponi għal torsades de pointes.

- antiarritmiċi ta' klassi Ia (eż. quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- antiarritmiċi ta' klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- xi antipsikotiċi (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, sultopride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol)
- oħrajn (eż. bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidine, sparfloxacin, terfenadine, vincamine IV.)

Digitalis glycosides

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

Digoxin

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

Sustanzi oħrajn kontra l-pressjoni għolja

Telmisartan jista' jżid l-effett li jbaxxu l-pressjoni ta' sustanzi oħrajn kontra l-pressjoni għolja.

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

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

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

Metformin

Metformin għandu jintuża bi prekawzjoni: riskju ta' aċidożi lattika kkaġunata minn insuffiċjenza funzjonali tal-kliwi possibbli marbuta ma' HCTZ.

Raža ta' cholestyramine u colestipol

L-assorbiment ta' HCTZ huwa indebolit fil-preżenza ta' raža tal-iskambju anjoniku.

Prodotti mediċinali mhux sterojdi kontra l-infjammazzjoni

NSAIDs (i.e. acetylsalicylic acid f' korsijiet ta' doża kontra l-infjammazzjoni, inibituri ta' COX-2 u NSAIDs mhux selettivi) jistgħu jnaqqsu l-effetti diuretici, natriuretici u kontra l-pressjoni għolja ta' diuretici thiazide, u l-effetti kontra l-pressjoni għolja tal-imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II. F'xi pazjenti b'funzjoni tal-kliwi compromessa (eż. pazjenti deidratati jew pazjenti anzjani b'funzjoni tal-kliwi compromessa), l-għoti flimkien ta' imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II u sustanzi li jinibixxu cyclo-oxygenase, jista' jirriżulta f'deterjorament addizzjonali tal-funzjoni tal-kliwi, li jinkludi l-possibbiltà ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi, li normalment tkun reversibbli. Għalhekk, it-tahlita għandha tingħata b'attenzjoni, speċjalment lil persuni anzjani. Il-pazjenti għandhom ikunu idratati b'mod adegwat u għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-kliwi wara l-bidu ta' terapija fl-istess ħin u perjodikament wara dan.

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

Pressor amines (eż. noradrenaline)

L-effett ta' pressor amines jista' jitnaqqas.

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

L-effett tar-rilassanti tal-muskoli skeletriċi li mhumieq depolarizzanti jista' jiġi msahħah minn HCTZ.

Prodotti mediċinali użati fit-trattament għal gotta (eż. probenecid, sulfinpyrazone u allopurinol)

Aġġustament fid-doża ta' mediċini urikosuriċi jista' jkun meħtieġ għax HCTZ jista' jżid il-livell ta' uric acid fis-serum. Tista' tkun meħtieġa żieda fid-doża ta' probenecid jew ta' sulfinpyrazone. L-għoti flimkien ta' thiazide jista' jżid l-inċidenza ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal allopurinol.

Imluha tal-calcium

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

Imblokkaturi tar-riċetturi beta u diazoxide

L-effett iperglicemiku ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta u ta' diazoxide jista' jiġi msaħħah mit-thiazides.

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

Amantadine

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

Sustanzi ċitotossici (eż. cyclophosphamide, methotrexate)

Thiazides jistgħu jnaqqsu t-tnehhija mill-kliewi ta' prodotti mediċinali ċitotossici u jsaħħu l-effetti majelosoppressivi tagħhom.

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

Barra dan, pressjoni baxxa kif wiehed iqu bilwieqfa tista' tiġi aggravata permezz tal-alkohol, barbiturates, mediċini narkotiċi jew antidepressanti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

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

Evidenza epidemjoloġika dwar ir-riskju ta' teratoġenicità wara esponiment għal inibituri ta' ACE matul l-ewwel trimestru tat-tqala ma kinitx konklussiva; madankollu, zieda żgħira fir-riskju ma tistax tiġi eskluża. Filwaqt li m'hemmx *data* epidemjoloġika kkontrollata dwar ir-riskju b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, riskji simili jistgħu jkunu preżenti għal din il-klassi ta' mediċini. Sakemm it-tkomplija tat-terapija bl-imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II ma tkunx ikkunsidrata bħala essenzjali, pazjenti li jkunu qed jipplanaw li joħorġu tqal għandhom jinqalbu għal trattamenti kontra l-pressjoni għolja alternattivi li għandhom profil tas-sigurtà stabbilit għall-użu fit-tqala. Meta t-tqala tkun iddijanostikata, it-trattament b'imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II għandu jitwaqqaf immedjament, u, jekk ikun xieraq, għandha tinbeda terapija alternattiva.

Esponiment għal terapija b'imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II matul it-tieni u t-tielet trimestri huwa magħruf li jinduci fetotossicità fil-bniedem (tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi, fluidu amnjotiku mhux suffiċjenti, ittardjar fl-ossifikazzjoni tal-kranju) u tossicità fit-trabi tat-twelid (insuffiċjenza tal-kliewi, pressjoni baxxa, iperkalimja) (ara sezzjoni 5.3).

Jekk ikun seħħ esponiment għal imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II mit-tieni trimestru tat-tqala, huwa rakkomandat li jsir iċċekkjar tal-funzjoni tal-kliewi u tal-kranju permezz ta' ultrasound. Trabi li ommijiethom ikunu hađu imblokkaturi tar-riċetturi ta' angiotensin II, għandhom ikunu osservati mill-qrib għal pressjoni baxxa (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

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

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

Hydrochlorothiazide m'għandux jintuża għal pressjoni għolja essenzjali f'nisa tqal ħlief f'sitwazzjonijiet rari fejn ma jkun jista' jintuża l-ebda trattament ieħor.

Treddigh

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

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

Fertilità

Ma saru l-ebda studji dwar il-fertilità fil-bnedmin bit-tahlita ta' doża fissa jew bil-komponenti individwali.

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

MicardisPlus jista' jkollu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi kultant jistgħu jseħħu sturdament, sinkope jew vertigo meta wiehed ikun qed jiehu terapija kontra l-pressjoni għolja bħal telmisartan/HCTZ.

Jekk il-pazjenti jkollhom dawn l-avvenimenti avversi, għandhom jevitaw xogħol li jista' jkun perikoluż bħal sewqan jew thaddim ta' makkinarju.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod komuni hija sturdament. Angjoedima serja tista' sseħħ b'mod rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$).

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

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversi rrapportati fil-provi kliniċi kollha u li seħħew b'mod aktar frekwenti ($p \leq 0.05$) b'telmisartan flimkien ma' HCTZ milli bil-plaċebo, qed jintwerew hawn taht skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi. Reazzjonijiet avversi li huma magħrufa li jseħħu meta kull komponent jingħata waħdu, iżda li ma kienu osservati fil-provi kliniċi, jistgħu jseħħu matul it-trattament b'telmisartan/HCTZ.

Reazzjonijiet avversi rappurtati qabel b'wiehed mill-komponenti individwali jistghu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'MicardisPlus, anke jekk ma kienux osservati fil-provi klinici b'dan il-prodott.

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

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji l-ewwel.

Tabella 1: Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi (MedDRA) minn studji kkontrollati bi placebo u minn esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi tal-MedDRA	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza		
		MicardisPlus	Telmisartan ^a	Hydrochlorothiazide
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Sepsis li tinkludi riżultat fatali		rari ²	
	Bronkite	rari		
	Faringite	rari		
	Sinožite	rari		
	Infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju		mhux komuni	
	Infezzjoni fl-apparat tal-awrina		mhux komuni	
	Ċistite		mhux komuni	
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)	Kanċer tal-ġilda mhux melanoma (Karċinoma taċ-ċelluli Bażali u karċinoma taċ-ċelluli Skwamużi)			mhux magħrufa ²
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Anemija		mhux komuni	
	Eosinofilja		rari	
	Tromboċitopenija		rari	rari
	Purpura tromboċitopenika			rari
	Anemija aplastika			mhux magħrufa
	Anemija emolitika			rari hafna
	Insuffiċjenza tal-mudullun			rari hafna
	Lewkopenija			rari hafna
	Agranuloċitosi			rari hafna
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjoni anafilattika		rari	
	Sensittività eċċessiva		rari	rari hafna
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Ipokalmija	mhux komuni		komuni hafna
	Iperurikemija	rari		komuni
	Iponatrimja	rari	rari	komuni
	Iperkalmija		mhux komuni	
	Ipoglicemija		rari	

	(f'pazjenti dijabetiċi)			
	Ipomanjeżimja			komuni
	Iperkalċimija			rari
	Alkalożi ipokloremika			rari hafna
	Tnaqqis fl-aptit			komuni
	Iperlipidemija			komuni hafna
	Iperglicemija			rari
	Kontroll inadegwat ta' dijabete mellitus			rari
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà	mhux komuni	rari	
	Depressjoni	rari	mhux komuni	rari
	Nuqqas ta' rqad	rari	mhux komuni	
	Disturbi fl-irqad	rari		rari
Disturbi fis-sistema nervuża	Sturdament	komuni		rari
	Sinkope	mhux komuni	mhux komuni	
	Parestesija	mhux komuni		rari
	Nghas		rari	
	Ugħigh ta' ras			rari
Disturbi fl-ghajnejn	Indeboliment fil-vista	rari	rari	rari
	Vista mċajpra	rari		
	Glawkoma ta' angolu dejjaq magħluq			mhux magħrufa
	Effużjoni korojdali			mhux magħrufa
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertigo	mhux komuni	mhux komuni	
Disturbi fil-qalb	Takikardija	mhux komuni	rari	
	Arritmiji	mhux komuni		rari
	Bradikardija		mhux komuni	
Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa	mhux komuni	mhux komuni	
	Pressjoni baxxa meta wiehed iqum bilwieqfa	mhux komuni	mhux komuni	komuni
	Vaskulite nekrotizzanti			rari hafna
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Qtugħ ta' nifs	mhux komuni	mhux komuni	
	Diffikultà respiratorja	rari		rari hafna
	Pulmonite	rari		rari hafna
	Edima pulmonari	rari		rari hafna
	Soghla		mhux komuni	
	Marda tal-interstizju tal-pulmun		rari hafna ^{1,2}	
	Sindrome ta' diffikultà respiratorja akuta (ARDS, acute respiratory distress syndrome) (ara sezzjoni 4.4)			rari hafna
Disturbi	Dijarea	mhux komuni	mhux komuni	komuni

gastrointestinali	Halq xott	mhux komuni	rari	
	Gass	mhux komuni	mhux komuni	
	Ugħigh fl-addome	rari	mhux komuni	
	Stitikezza	rari		rari
	Dispepsja	rari	mhux komuni	
	Rimettar	rari	mhux komuni	komuni
	Gastrite	rari		
	Skumdità fl-addome		rari	rari
	Dardir			komuni
	Pankreatite			rari hafna
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Funzjoni tal-fwied mhux normali/disturb fil-fwied	rari ²	rari ²	
	Suffejra			rari
	Kolestasi			rari
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Angjoedima (inkluz riżultat fatali)	rari	rari	
	Eritema	rari	rari	
	Hakk	rari	mhux komuni	
	Raxx	rari	mhux komuni	komuni
	Għaraq eċċessiv	rari	mhux komuni	
	Urtikarja	rari	rari	komuni
	Ekżema		rari	
	Reazzjoni avversa fil-ġilda minhabba l-medicina		rari	
	Reazzjoni avversa tossika fil-ġilda		rari	
	Sindrome jixbah il-lupus			rari hafna
	Reazzjoni ta' sensittività għad-dawl			rari
	Nekrolisi tossika tal-epidermide			rari hafna
	Eritema multiforme			mhux magħrufa
Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam	Ugħigh fid-dahar	mhux komuni	mhux komuni	
	Spazmi fil-muskoli (bugħawwieġ fir-riglejn)	mhux komuni	mhux komuni	mhux magħrufa
	Ugħigh fil-muskoli	mhux komuni	mhux komuni	
	Artralġja	rari	rari	
	Ugħigh f'estremità (ugħigh fir-riglejn)	rari	rari	
	Ugħigh fit-tendini (sintomi jixbhut tendinite)		rari	
	Lupus erythematosus sistemiku	rari ¹		rari hafna
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Indeboliment tal-kliewi		mhux komuni	mhux magħrufa
	Insuffiċjenza akuta tal-kliewi		mhux komuni	mhux komuni
	Glukosurja			rari

Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Disfunzjoni erettili	mhux komuni		komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħi fis-sider	mhux komuni	mhux komuni	
	Marda tixbaħ lill-influenza	rari	rari	
	Ugħi	rari		
	Astenja (dgħjufija)		mhux komuni	mhux magħrufa
	Deni			mhux magħrufa
Investigazzjonijiet	Żieda ta' uric acid fid-demm	mhux komuni	rari	
	Żieda ta' kreatinina fid-demm	rari	mhux komuni	
	Żieda ta' creatine phosphokinase fid-demm	rari	rari	
	Żieda fl-enzimi tal-fwied	rari	rari	
	Tnaqqis fl-emoglobina		rari	

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

² Għal informazzjoni addizzjonali ara s-subsezzjonijiet hawn taħt

^a Ir-reazzjonijiet avversi seħħew bi frekwenza simili f'pazjenti li kienu ttrattati bi placebo u telmisartan. L-inċidenza globali ta' reazzjonijiet avversi rrapportati b'telmisartan (41.4%) ġeneralment kienet komparabbli mal-placebo (43.9%) fil-provi kkontrollati bil-placebo. Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn fuq ingabru mill-provi kliniċi kollha f'pazjenti ttrattati b'telmisartan għal pressjoni għolja jew f'pazjenti b'età ta' 50 sena jew aktar li għandhom riskju għoli ta' avvenimenti kardjovaskulari.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Funzjoni tal-fwied mhux normali/disturb fil-fwied

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

Sepsis

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

Marda tal-interstizju tal-pulmun

Każijiet ta' marda tal-interstizju tal-pulmun ġew irrappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq f'assoċjazzjoni temporali mat-teħid ta' telmisartan. Madankollu, relazzjoni kawżali ma gietx stabbilita.

Kanċer tal-ġilda mhux melanoma

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

Anġjoedema intestinali

Ġew irrappurtati każijiet ta' anġjoedema intestinali wara l-użu ta' imblokkaturi tar-riċetturi tal-anġiotensin II (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott

medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)

4.9 Doża eċċessiva

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

Sintomi

L-aktar manifestazzjonijiet prominenti ta' doża eċċessiva ta' telmisartan kienu pressjoni baxxa u takikardija; bradikardija, sturdament, rimettar, żieda fil-livell tal-kreatinina fis-serum u insuffiċjenza akuta tal-kliwi kienu rappurtati wkoll. Doża eċċessiva b'HCTZ hija assoċjata ma' tnaqqis fl-elettroliti (ipokalmija, ipokloremija) u ipovolemija li jirriżultaw minn diġuresi eċċessiva. L-aktar sinjali u sintomi komuni ta' doża eċċessiva huma nawsja u nġhas. L-ipokalmija tista' twassal għal spażmi fil-muskoli u/jew iżżid l-arritmija marbuta mal-użu fl-istess hin ta' digitalis glycosides jew ċerti prodotti medicinali anti-arritmiċi.

Trattament

Telmisartan ma jitneħħiex permezz ta' emofiltrazzjoni u lanqas permezz tad-dijalisi. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u t-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ. L-immaniġġjar jiddependi fuq il-hin minn meta d-doża tkun ittiegħdet, u fuq is-severità tas-sintomi. Miżuri ssuġġeriti jinkludu li l-pazjent jiġi mgħieghel jirremetti u/jew il-ħasil ġastriku. Faham attivat (*activated charcoal*) jista' jkun utli fit-trattament ta' doża eċċessiva. L-elettroliti u l-kreatinina fis-serum għandhom ikunu mmonitorjati b'mod frekwenti. Jekk isseħħ pressjoni baxxa, il-pazjent għandu jitqiegħed mimdud fuq dahru, u jingħata malajr sostitut tal-melħ u tal-volum.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II (ARBs, Angiotensin II receptor blockers) u diġuretiċi, Kodiċi ATC: C09DA07

MicardisPlus huwa taħlita ta' imblokkatur tar-riċetturi ta' angiotensin II, telmisartan, u diġuretiku thiazide, hydrochlorothiazide. Din it-taħlita ta' dawn l-ingredjenti għandha effett miżjud kontra l-pressjoni għolja, u tbaxxi l-pressjoni tad-demmi aktar milli kieku jingħata xi komponent wieħed biss. MicardisPlus mogħti darba kuljum jipproduċi tnaqqis effettiv u stabbli fil-pressjoni tad-demmi fil-medda kollha tad-doża terapewtika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Telmisartan huwa imblokkatur effettiv u specifiku tar-riċetturi ta' angiotensin II sottotip 1 (AT₁) li jingħata mill-ħalq. Telmisartan jiehu post angiotensin II b'affinità għolja hafna mis-sit fejn jehel mas-sottotip AT₁ tar-riċettur, li huwa responsabbli għall-azzjonijiet magħrufa ta' angiotensin II. Telmisartan ma jesibixxi l-ebda attività agonista parzjali fir-riċettur AT₁. Telmisartan jehel b'mod selettiv tar-riċettur AT₁. It-twaħħil idur fit-tul. Telmisartan ma jurix affinità għal riċetturi oħrajn, li jinkludu AT₂ u riċetturi AT oħrajn anqas karatterizzati. Il-rwol funzjonali ta' dawn ir-riċetturi mhuwiex magħruf, kif lanqas ma huwa magħruf l-effett tal-istimulazzjoni żejda possibbli tagħhom minn angiotensin II, li l-livelli tiegħu jiżdiedu permezz ta' telmisartan. Il-livelli ta' aldosterone fil-plażma jonqsu permezz ta' telmisartan. Telmisartan ma jinibixxi ir-renin fil-plażma tal-bniedem u lanqas jimblokka l-kanali tal-joni. Telmisartan ma jinibixxi l-enzima li tibdel l-angiotensin (kininase II), l-enzima li tiddegrada wkoll lil bradykinin. Għalhekk mhux mistenni li jsaħħaħ l-effetti avversi medjati minn bradykinin.

Doża ta' 80 mg ta' telmisartan mogħtija lill-voluntiera f'saħħithom, kważi tinibixxi kompletament iż-żieda fil-pressjoni tad-demmi ikkawżata minn angiotensin II. L-effett inibitorju jinżamm fuq medda ta' 24 siegħa u jibqa' jitkejjel sa 48 siegħa.

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

Effetti farmakodinamiċi

Trattament ta' pressjoni għolja essenzjali

Wara l-ewwel doża ta' telmisartan, l-attività kontra l-pressjoni għolja ssir evidenti gradwalment fi żmien 3 sigħat. It-tnaqqis massimu fil-pressjoni tad-demmi ġeneralment jinkiseb fi żmien 4-8 ġimgħat mill-bidu tat-trattament, u jinżamm matul terapija fit-tul. L-effett kontra l-pressjoni għolja jippersisti b'mod kostanti fuq medda ta' 24 siegħa wara d-dożaġġ u jinkludi l-aħħar 4 sigħat qabel id-doża li jkun imiss, kif muri mill-kejl tal-pressjoni tad-demmi ambulatorja. Dan huwa kkonfermat mill-kejl magħmul fil-punt tal-effett massimu u immedjatament qabel id-doża ta' wara (sal-proporzjonijiet massimi li kienu aktar minn 80% b'mod konsistenti, wara li nġhataw doži ta' 40 mg u 80 mg ta' telmisartan fi studji kliniċi kkontrollati bi placebo).

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

Fi prova klinika kkontrollata double blind (n = 687 pazjent evalwati għall-effikaċja) f'persuni li ma rrispondewx għat-taħlita ta' 80 mg/12.5 mg, intwera effett inkrementali li jnaqqas il-pressjoni tad-demmi ta' 80 mg/25 mg meta mqabbel ma' trattament li tkompla bit-taħlita ta' 80 mg/12.5 mg ta' 2.7/1.6 mm Hg (SBP/DBP) (differenza fil-bidliet medji aġġustati mil-linja bażi). Fi prova ta' segwitu bit-taħlita 80 mg/25 mg, il-pressjoni tad-demmi kompliet tonqos (u rriżultat fi tnaqqis totali ta' 11.5/9.9 mm Hg (SBP/DBP)).

F'analizi miġbur f'daqqa ta' żewġ provi kliniċi simili, ikkontrollati bil-placebo u double-blind ta' 8 ġimgħat vs. valsartan/hydrochlorothiazide 160 mg/25 mg (n = 2 121 pazjent evalwati għall-effikaċja), intwera effett li jbaxxi l-pressjoni li kien akbar b'mod sinifikanti ta' 2.2/1.2 mm Hg (SBP/DBP) (differenza fil-bidliet medji aġġustati mil-linja bażi) favur it-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide 80 mg/25 mg.

Meta t-trattament b'telmisartan jitwaqqaf hesrem, il-pressjoni tad-demmi gradwalment terġa' lura għall-valuri ta' qabel it-trattament fuq perjodu ta' diversi ġranet mingħajr evidenza ta' pressjoni għolja rebound.

L-inċidenza ta' soġġla xotta kienet anqas b'mod sinifikanti f'pazjenti ttrattati b'telmisartan milli f'dawk li nġhataw inibituri tal-enzima li tibdel l-angiotensin fi provi kliniċi li qabblu direttament iż-żewġ trattamenti kontra l-pressjoni għolja.

Effikaċja klinika u sigurtà

Prevenzjoni kardjovaskulari

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) qabbel l-effetti ta' telmisartan, ramipril u t-taħlita ta' telmisartan u ramipril fuq riżultati kardjovaskulari f'25 620 pazjent li kellhom 55 sena jew aktar bi storja medika ta' mard tal-arterji koronarji, puplesija, TIA, mard tal-arterji periferali, jew dijabete mellitus tat-tip 2 akkompanjati minn evidenza ta' hsara fl-organi ewlenin (eż. retinopatija, ipertrofija tal-ventriklju tax-xellug, makro- jew mikroalbuminurija), li hija popolazzjoni f'riskju ta' avvenimenti kardjovaskulari.

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

Telmisartan wera effett simili għal ramipril fit-tnaqqis tal-punt finali primarju kompost ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dhul l-isptar minhabba insufficjenza kongestiva tal-qalb. L-incidenza tal-punt finali primarju kienet simili fil-gruppi ta' telmisartan (16.7%) u ramipril (16.5%). Il-proporzjon ta' periklu għal telmisartan vs. ramipril kien ta' 1.01 (CI ta' 97.5% 0.93-1.10, p (nuqqas ta' inferjorità) = 0.0019 f'margni ta' 1.13). Ir-rata ta' mortalità mill-kawzi kollha kienet ta' 11.6% u 11.8% fost pazjenti ttrattati b'telmisartan u ramipril rispettivament.

Telmisartan instab li kien effettiv b'mod simili għal ramipril fil-punt finali sekondarju speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.99 (CI ta' 97.5% 0.90-1.08), p (nuqqas ta' inferjorità) = 0.0004], il-punt finali primarju fl-istudju ta' referenza HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), li kien investiga l-effett ta' ramipril vs. placebo.

TRANSCEND għażel b'mod każwali pazjenti li kienu intolleranti għal ACE-I u li mill-bqija kellhom kriterji ta' inkluzjoni simili għal dawk ta' ONTARGET għal telmisartan 80 mg (n = 2 954) jew placebo (n = 2 972), it-tnejn mogħtija b'mod addizzjonali ma' kura standard. It-tul ta' żmien medju ta' segwitu kien ta' 4 snin u 8 xhur. Ma nstabet l-ebda differenza statistikament sinifikanti fl-incidenza tal-punt finali primarju kompost (mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew dhul l-isptar minhabba insufficjenza kongestiva tal-qalb) [15.7% fil-grupp ta' telmisartan u 17.0% fil-grupp tal-placebo bi proporzjon ta' periklu ta' 0.92 (CI ta' 95%: 0.81-1.05, p = 0.22)]. Kien hemm evidenza ta' benefiċċju ta' telmisartan meta mqabbel mal-placebo fil-punt finali sekondarju kompost speċifikat minn qabel ta' mewt kardjovaskulari, infart mijokardijaku mhux fatali, u puplesija mhux fatali [0.87 (CI ta' 95%: 0.76-1.00, p = 0.048)]. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' benefiċċju fuq mortalità kardjovaskulari (proporzjon ta' periklu 1.03, CI ta' 95%: 0.85-1.24).

Is-sogħla u l-aġjoedima kienu rrapportati b'mod anqas frekwenti f'pazjenti ttrattati b'telmisartan milli f'pazjenti ttrattati b'ramipril, filwaqt li l-pressjoni baxxa kienet irrappurtata b'mod aktar frekwenti b'telmisartan.

It-taħlita ta' telmisartan ma' ramipril ma' żiditx aktar benefiċċju fuq ramipril jew telmisartan wahedhom. Il-mortalità CV u l-mortalità mill-kawzi kollha kienu numerikament oghla bit-taħlita. Flimkien ma' dan, kien hemm incidenza oghla b'mod sinifikanti ta' iperkalimja, insufficjenza tal-kliwi, pressjoni baxxa u sinkope fil-grupp tat-taħlita. Għalhekk, l-użu ta' taħlita ta' telmisartan u ramipril mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.

Fil-prova "Kors ta' Prevenzjoni Biex jiġu evitati b'Mod Effettiv Puplesiji Sekondarji" (PROFESS, *Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*), f'pazjenti b'età ta' 50 sena jew aktar, li kellhom puplesija riċenti, kienet osservata żieda fl-incidenza ta' sepsis għal telmisartan meta mqabbel mal-placebo, 0.70% vs. 0.49% [RR 1.43 (intervall ta' kunfidenza ta' 95% 1.00-2.06)]; l-incidenza ta' każijiet ta' sepsis fatali żdiedet għal pazjenti li kienu qed jieħdu telmisartan (0.33%) vs. pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo (0.16%) [RR 2.07 (intervall ta' kunfidenza ta' 95% 1.14-3.76)]. Iż-żieda fl-okkorrenza fir-rata ta' sepsis osservata assoċjata mal-użu ta' telmisartan tista' tkun sejba b'kombinazzjoni jew hija marbuta ma' mekkaniżmu li bħalissa mhuwiex magħruf.

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

ONTARGET kien studju li twettaq f'pazjenti bi storja medika ta' mard kardjovaskulari jew mard ċerebrovaskulari, jew dijabete mellitus tat-tip 2 akkompanjata minn evidenza ta' ħsara fl-organi

ewlenin. Għal aktar informazzjoni dettaljata ara hawn fuq taħt l-intestatura “Prevenzjoni kardjovaskulari”.

VA NEPHRON-D kien studju f’pazjenti b’dijabete mellitus tat-tip 2 u nefropatija dijabetika. Dawn l-istudji ma wrew l-ebda effett ta’ benefiċċju sinifikanti fuq ir-riżultati tal-kliewi u/jew kardjovaskulari u l-mortalità, filwaqt li giet osservata żieda fir-riskju ta’ iperkalimja, hsara akuta fil-kliewi u/jew pressjoni baxxa meta mqabbla ma’ monoterapija. Minhabba l-kwalitajiet farmakodinamiċi simili tagħhom, dawn ir-riżultati huma rilevanti wkoll għal inibituri ta’ ACE u imblokkaturi tar-riċetturi ta’ angiotensin II oħrajn.

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

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

Studji epidemjoloġiċi wrew li trattament fit-tul b’HCTZ inaqas ir-riskju ta’ mortalità u morbożità kardjovaskulari.

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

Kanċer tal-gilda mhux melanoma

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

Assorbiment

Telmisartan: Wara l-għoti mill-halq, konċentrazzjonijiet massimi ta’ telmisartan jintlaħqu wara 0.5-1.5 sigħat wara d-dożaġġ. Il-bijodisponibilità assoluta ta’ telmisartan b’doża ta’ 40 mg u 160 mg kienet ta’ 42% u 58%, rispettivament. L-ikel inaqas ftit il-bijodisponibilità ta’ telmisartan bi tnaqqis fl-erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni tal-plażma mal-hin (AUC, area under the plasma concentration time curve) ta’ madwar 6% bil-pillola ta’ 40 mg, u madwar 19% wara doża ta’ 160 mg. Sa 3 sigħat wara l-għoti, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma huma simili, kemm jekk telmisartan jittiehed fi stat sajjem kif ukoll mal-ikel. It-tnaqqis żgħir fl-AUC mhux mistenni li jikkawża tnaqqis fl-effikaċja

terapewtika. Telmisartan ma jakkumulax b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata b'mod Hydrochlorothiazide ripetut.

Hydrochlorothiazide: Wara l-ghoti tat-tahlita ta' doża fissa mill-halq, il-konċentrazzjonijiet massimi ta' HCTZ jintlahqu f'madwar 1.0-3.0 sigħat wara d-dożaġġ. Ibbażat fuq it-tneħħija kumulattiva mill-kliewi ta' HCTZ, il-bijodisponibilità assoluta kienet ta' madwar 60%.

Distribuzzjoni

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

64% ta' hydrochlorothiazide huwa marbut mal-proteini fil-plażma, u l-volum apparenti tad-distribuzzjoni tiegħu huwa ta' 0.8 ± 0.3 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

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

Hydrochlorothiazide ma jiġix metabolizzat fil-bniedem.

Eliminazzjoni

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

Hydrochlorothiazide jitneħħa kważi kollu bħala sustanza mhux mibdula fl-awrina. Madwar 60% tad-doża orali tiġi eliminata fi żmien 48 siegħa. Ir-rata ta' tneħħija mill-kliewi hija ta' madwar 250-300 mL/min. Il-half-life tal-eliminazzjoni terminali ta' hydrochlorothiazide hija ta' 10-15-il siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

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

Telmisartan ma jakkumulax b'mod sinifikanti fil-plażma meta jingħata b'mod ripetut.

Hydrochlorothiazide juri farmakokinetika lineari.

Farmakokinetika f'popolazzjonijiet speċifiċi

Anzjani

Il-farmakokinetika ta' telmisartan mhix differenti bejn pazjenti anzjani u dawk ta' età iżgħar.

Sess

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

Indeboliment tal-kliewi

F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi li kienu qed jagħmlu d-dijalisi kienu osservati konċentrazzjonijiet aktar baxxi fil-plażma. Telmisartan jintrabat hafna mal-proteini fil-plażma f'individwi b'insuffiċjenza tal-kliewi u ma jistax jitneħħa permezz tad-dijalisi. Il-half-life tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. F'pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, ir-rata ta' eliminazzjoni ta' HCTZ tonqos. Fi studju tipiku f'pazjenti bi tneħħija tal-kreatinina medja ta' 90 mL/min, il-half-life tal-eliminazzjoni ta' HCTZ żdiedet. F'pazjenti li huma funzjonalment aneferiċi, il-half-life tal-eliminazzjoni hija ta' madwar 34 siegħa.

Indeboliment tal-fwied

Studji farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied urew zieda fil-bijodisponibilità assoluta sa kważi 100%. Il-half-life tal-eliminazzjoni ma tinbidilx f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied.

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

Ma saru l-ebda studji ta' qabel l-użu kliniku addizzjonali bil-prodott tat-taħlita ta' doża fissa ta' 80 mg/25 mg. Fi studji preċedenti ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà li saru bl-għoti flimkien ta' telmisartan u HCTZ f'firien u klieb bi pressjoni tad-demmi normali, dożi li pproduċew esponiment komparabbli ma' dak fil-medda terapewtika klinika, ma żvelaw l-ebda sejbiet addizzjonali li ma kinux diġà osservati bl-għoti ta' kull sustanza waħidha. Is-sejbiet tossikoloġiċi osservati jidhru li m'għandhom l-ebda rilevanza għall-użu terapewtiku fil-bniedem.

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

Ma ġew osservati l-ebda effetti ta' telmisartan fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa.

Ma ġiet osservata l-ebda evidenza ċara ta' effett teratoġeniku, madankollu f'livelli tossiċi tad-doża ta' telmisartan, ġie osservat effett fuq l-iżvilupp ta' wara t-twelid tal-frieħ, bħal piż tal-ġisem aktar baxx u ttardjar biex jinfethu l-għajnejn.

Telmisartan ma wera l-ebda evidenza ta' mutaġenicità u ta' attività klastoġenika rilevanti fi studji *in vitro*, u l-ebda evidenza ta' karċinoġeneċità fil-firien u fil-ġrieden. Studji b'HCTZ urew evidenza ekwivoka għal effett tossiku fuq il-ġeni jew karċinoġeniku f'xi mudelli sperimentali. Għall-potenzjal fetotossiku tat-taħlita ta' telmisartan/hydrochlorothiazide, ara sezzjoni 4.6.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Maize starch
Meglumine
Microcrystalline cellulose
Povidone (K25)
Ferric oxide isfar (E172)
Sodium hydroxide
Sodium starch glycollate (tip A)
Sorbitol (E420).

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdiċa'.

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

Folji tal-aluminju/aluminju (PA/Al/PVC/Al jew PA/PA/Al/PVC/Al). Folja waħda fiha 7 jew 10 pilloli.

Daqsijiet tal-pakketti:

- Folja b' 14, 28, 56, jew 98 pillola jew
- Folji mtaqqba ta' doża waħda bi 28×1 , 30×1 jew 90×1 pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

MicardisPlus għandu jinżamm fil-folja ssiġillata minħabba l-kwalita igroskopika tal-pilloli. Il-pilloli għandhom jinħarġu mill-folja ftit qabel l-ġħoti.

Xi kultant, kien osservat li s-saff ta' barra tal-pakkett tal-folja jinqala' minn mas-saff ta' ġewwa bejn il-kompartimenti tal-folja. M'hemmx bżonn li tittiehed azzjoni jekk jiġri dan.

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

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

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

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

EU/1/02/213/017-023

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' April 2002

Data tal-aħħar tiġdid: 23 ta' April 2007

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

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

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

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

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

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

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat kull tliet snin.

Barra minn hekk, RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kartuna****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – <i>DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM</i>
--

PC
SN
NN

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

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

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

Folja b'doži singoli b'7 jew 10 pilloli jew kwalunkwe folja li fiha aktar jew inqas minn 7

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kartuna****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – <i>DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM</i>
--

PC
SN
NN

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

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

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

Folja b'doži singoli b'7 jew 10 pilloli jew kwalunkwe folja li fiha aktar jew inqas minn 7

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità'.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

MicardisPlus 80 mg/25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – <i>DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM</i>
--

PC
SN
NN

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

Folja b'7 pilloli

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

MicardisPlus 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TNEJN
TLIETA
ERBGHA
HAMIS
ĠIMGHA
SIBT
HADD

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

Folja b'doži singoli b'7 jew 10 pilloli jew kwalunkwe folja li fiha aktar jew inqas minn 7

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

MicardisPlus 80 mg/25 mg pilloli
telmisartan/hydrochlorothiazide

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

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

MicardisPlus 40 mg/12.5 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum MicardisPlus u għalxiex jintuza

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

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

Jekk il-pressjoni tad-demm għolja ma tkunx ittrattata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f' diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk ta' qalb, insufficjenza tal-qalb jew tal-kliewi, puplesija, jew telf tal-vista. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant huwa importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm b'mod regolari biex tivverifika li qiegħda fil-medda normali.

MicardisPlus jintuza għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'pazienti adulti li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed meta telmisartan jintuza waħdu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu MicardisPlus

Tihux MicardisPlus

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

- jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Ikun ahjar ukoll li tevita MicardisPlus waqt tqala bikrija – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi jew anurja (inqas minn 100 ml awrina kuljum).
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demmi li ma jitjibux bit-trattament.
- jekk għandek id-dijabete jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi ttrattat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demmi li fiha aliskiren.

Jekk xi waħda minn t'hawn fuq tapplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu MicardisPlus.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu MicardisPlus jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew mard li ġejjin:

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

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu MicardisPlus:

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

Kellem lit-tabib tieghek jekk ikollok uġigh addominali, dardir, remettar jew dijarea wara li tiehu MicardisPlus. It-tabib tieghek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tqafx tiehu MicardisPlus waħdek.

Għandek tgħid lit-tabib tieghek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija u m' għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tieghek jekk jintuża f'dik il-fażi (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-trattament b'hydrochlorothiazide jista' jikkawża żbilanċ tal-elettroliti f'gismek. Sintomi tipiċi ta' żbilanċ tal-fluwidu jew tal-elettroliti jinkludu ħalq xott, dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġigh fil-muskoli jew bughawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' tahbit mgħaġġel tal-qalb (aktar minn 100 tahbita kull minuta). Jekk ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tieghek.

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

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

MicardisPlus jista' jkun anqas effettiv biex inaqqas il-pressjoni tad-demm f'pazjenti suwed.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' MicardisPlus fit-tfal u fl-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

Mediċini oħra u MicardisPlus

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

- Mediċini li fihom il-lithium għat-trattament ta' xi tipi ta' depressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demm (ipokalinja) bħal diuretiċi oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (mediċina kontra l-fungi), carbenoxolone (jintuża għat-trattament ta' ulċeri fil-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Prodott ta' kuntrast jodinat użat fil-kuntest ta' eżaminazzjoni b'immaġini.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demm bħal diuretiċi li jżommu l-potassium fil-ġisem, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (mediċina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn bidliet fil-livell tal-potassium fid-demm bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tieghek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiċi (eż. sparfloxacin, pentamidin) jew ċerti mediċini għat-trattament ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għat-trattament tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħm fid-demm.
- Mediċini biex iżidu l-pressjoni tad-demm, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiċi (mediċini użati biex jitrattaw varjetà ta' disturbi bħal bughawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muscolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (mediċina użata biex tittratta l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll biex tittratta jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat minn viruses).

- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-uġigh (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs]) mediċini għat-trattament tal-kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tiehu MicardisPlus" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

MicardisPlus jista' jżid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm ta' mediċini oħra li jintużaw għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja jew ta' mediċini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni tad-demm baxxa tista' tiġi aggravata permezz ta' alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressanti. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek waqt li tkun qed tiehu MicardisPlus.

L-effetti ta' MicardisPlus jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi, eż. aspirina jew ibuprofen).

MicardisPlus ma' ikel u alkoħol

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

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

Tqala u treddigh

Tqala

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

Treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti, li se jhossom hażin jew ikollhom sensazzjoni li kollox qed idur madwarhom meta jieħdu MicardisPlus. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

MicardisPlus fih sodium

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

MicardisPlus fih zokkor tal-halib (lactose)

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

MicardisPlus fih sorbitol

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

3. Kif għandek tiehu MicardisPlus

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

Id-doża rakkomandata hija pillola wahda darba kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu MicardisPlus mal-ikel jew minghajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Huwa importanti li tiehu MicardisPlus kuljum sakemm it-tabib tiegħek jagħtik parir ieħor.

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

Jekk tiehu MicardisPlus aktar milli suppost

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

Jekk tinsa tiehu MicardisPlus

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmm"), huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu, nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedima inkluż riżultat fatali), jitiġħu l-infafe u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi tossika tal-epidermide); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) jew rari hafna (nekrolisi tossika tal-epidermide; jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) iżda huma serji hafna u l-pazjenti għandhom jieqfu jieħdu l-mediċina u jkellmu lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ittrattati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata żieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal MicardisPlus.

Effetti sekondarji possibbli ta' MicardisPlus:

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

Sturdament.

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

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

Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000)

Infjammazzjoni tal-passaġġi tan-nifs għall-pulmun (bronkite), uġiġħ fil-griżmejn, sinusitis infjammati, zieda fil-livell ta' uric acid, livell baxx ta' sodium, thossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnija), disturb fl-irqad, indeboliment fil-vista, vista m'ajpra, diffikultà biex tiehu n-nifs, uġiġħ addominali, stitikezza, nefha (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni tal-fwied mhux normali (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekundarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, zieda fl-ġharaq, ħorriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estrematajiet (uġiġħ fir-riġlejn), bugħawwieġ fil-muskoli, attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni), marda tixbah lill-influenza, uġiġħ, zieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmi.

Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'wiehed mill-komponenti individwali jistghu jkunu reazzjonijiet avversi potenzjali b'MicardisPlus, anki jekk ma jkunux osservati fil-provi kliniċi b'dan il-prodott.

Telmisartan

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

Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

Infjezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (eż. uġiġħ fil-griżmejn, sinusitis infjammati, rih komuni), infjezzjonijiet fl-apparat urinarju, infjezzjoni tal-bużżieqa tal-awrina, tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor tad-demmi (anemija), livelli għoljin ta' potassium, rata baxxa ta' taħbit tal-qalb (bradikardija), sogħla, indeboliment tal-kliwi li jinkludi insuffiċjenza akuta tal-kliwi, dgħufija.

Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000)

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), zieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmi (eosinofilja), reazzjoni allergika serja (eż. sensittività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmi (f'pazjenti diabetiċi), nġhas, stonku mdardar, ekżema (disturb fil-ġilda), reazzjoni avversa fil-ġilda kkawżata mill-medicina, reazzjoni avversa tossika fil-ġilda kkawżata mill-medicina, uġiġħ fit-tendini (sintomi jixbħu tendinite), tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmi).

Effetti sekundarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10 000)

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun)**

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana li tippreżenta b'sintomi bħal uġiġħ addominali, dardir, remettar, u dijarea ġiet irrappurtata wara l-użu ta' prodotti simili.

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

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

Hydrochlorothiazide

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

Effetti sekundarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10)

Livelli ta' xaham fid-demmi elevati.

Effetti sekundarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

Thossok imdardar (tqalligħ), livell baxx ta' magnesium fid-demmi, tnaqqis fl-aptit.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)
Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000)

Għadd ta' plejtlits baxx (tromboċitopenija), li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demm, livell għoli ta' zokkor fid-demm, uġiġħ ta' ras, skumdità addominali, sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn (suffejra), sustanzi biljari eċċessivi fid-demm (kolestasi), reazzjoni ta' sensittività għad-dawl, livelli ta' glucose fid-demm mhux ikkontrollati f'pazjenti b'dijanjosi ta' dijabete mellitus, zokkor fl-awrina (glukosurja).

Effetti sekondarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10 000)

Tkissir mhux normali taċ-ċelluli ħomor tad-demm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jahdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija, agranuloċitożi), reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensittività eċċessiva), żieda fil-pH minhabba livell baxx ta' chloride fid-demm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-bażi, alkalożi ipokloremika), diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni), infjammazzjoni tal-frixa, sindrome tixbaħ lil-lupus (kondizzjoni li timita marda msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka l-ġisem), infjammazzjoni tal-vini jew arterji tad-demm (vaskulite nekrotizzanti).

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

Kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma), defiċjenza taċ-ċelluli tad-demm (anemija aplastika), tnaqqis fil-vista u wġiġħ fl-ġhajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġajn (effużjoni korojċali) jew glawkoma ta' angolu dejjaq magħluq), disturbi tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, żieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, ġhajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, indeboliment tal-kliewi.

F'każijiet iżolati isehħu livelli baxxi ta' sodium akkumpanjati minn sintomi relatati mal-moħħ jew man-nervituri (thossok ma tiflaħx, diżorjentazzjoni progressiva, nuqqas ta' interess jew enerġija).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen MicardisPlus

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

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

Din il-medicina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Nehhi l-pillola MicardisPlus mill-folja ssiġillata eżatt qabel ma teħodha biss.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folja jinqala' minn mas-saff ta' ġewwa bejn il-kompartimenti tal-folja. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk jiġri dan.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih MicardisPlus

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

Kif jidher MicardisPlus u l-kontenut tal-pakkett

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

MicardisPlus huwa disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, 84, jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji b'dożi singoli li fihom 28×1 , 30×1 jew 90×1 pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

u

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

u

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

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

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

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

MicardisPlus 80 mg/12.5 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum MicardisPlus u għalxiex jintuza

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

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

Jekk il-pressjoni tad-demm għolja ma tkunx ittrattata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f'diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk ta' qalb, insufficjenza tal-qalb jew tal-kliewi, puplesija, jew telf tal-vista. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant huwa importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm b'mod regolari biex tivverifika li qieghda fil-medda normali.

MicardisPlus jintuza għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'pazienti adulti li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed meta telmisartan jintuza waħdu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu MicardisPlus

Tihux MicardisPlus

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

- jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Ikun ahjar ukoll li tevita MicardisPlus waqt tqala bikrija – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi jew anurja (inqas minn 100 ml awrina kuljum).
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demm li ma jitjibux bit-trattament.
- jekk għandek id-dijabete jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi ttrattat b'medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

Jekk xi waħda minn t'hawn fuq tapplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu MicardisPlus.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu MicardisPlus jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew mard li ġejjin:

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

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu MicardisPlus:

- jekk qed tieħu kwalunkwe waħda mill-medicini li ġejjin li jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja:
 - inibitor ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.
 It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demm, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demm tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura "Tieħu MicardisPlus".
- jekk qed tieħu digoxin.
- jekk kellek problemi bin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tieħu n-nifs wara li tieħu MicardisPlus, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġigh addominali, dardir, remettar jew dijarea wara li tieħu MicardisPlus. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tieħu MicardisPlus waħdek.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija u m' għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-trattament b'hydrochlorothiazide jista' jikkawża żbilanċ tal-elettroliti f'gismek. Sintomi tipiċi ta' żbilanċ tal-fluwidu jew tal-elettroliti jinkludu ħalq xott, dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġigh fil-muskoli jew bughawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' taħbit mgħaġġel tal-qalb (aktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

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

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

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

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' MicardisPlus fit-tfal u fl-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

Mediċini oħra u MicardisPlus

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

- Mediċini li fihom il-lithium għat-trattament ta' xi tipi ta' depressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokalinja) bħal diuretiki oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina kontra l-fungi), carbenoxolone (jintuża għat-trattament ta' ulċeri fil-ħalq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Prodott ta' kuntrast jodinat użat fil-kuntest ta' eżaminazzjoni b'immaġini.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretiki li jżommu l-potassium fil-ġisem, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn bidliet fil-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiki (eż. sparfloxacin, pentamidin) jew ċerti mediċini għat-trattament ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għat-trattament tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pressjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.
- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergiki (mediċini użati biex jittrattaw varjetà ta' disturbi bħal bughawwieġ gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muscolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tingħata l-anestesija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (medicina użata biex tittratta l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll biex tittratta jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat minn viruses).

- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-uġigh (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs]) mediċini għat-trattament tal-kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tiehu MicardisPlus" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

MicardisPlus jista' jżid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm ta' mediċini oħra li jintużaw għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja jew ta' mediċini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni tad-demm baxxa tista' tiġi aggravata permezz ta' alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressanti. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek waqt li tkun qed tiehu MicardisPlus.

L-effetti ta' MicardisPlus jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi, eż. aspirina jew ibuprofen).

MicardisPlus ma' ikel u alkoħol

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

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

Tqala u treddigh

Tqala

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

Treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuhom storduti, li se jhossom hażin jew ikollhom sensazzjoni li kollox qed idur madwarhom meta jieħdu MicardisPlus. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

MicardisPlus fih sodium

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

MicardisPlus fih zokkor tal-halib (lactose)

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

MicardisPlus fih sorbitol

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

3. Kif ghandek tiehu MicardisPlus

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess ħin kuljum. Tista' tiehu MicardisPlus mal-ikel jew mingħajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Huwa importanti li tiehu MicardisPlus kuljum sakemm it-tabib tieghek jagħtik parir ieħor.

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

Jekk tiehu MicardisPlus aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal pressjoni tad-demm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi inkluż insuffiċjenza tal-kliwi, ġew irrappurtati wkoll. Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, pressjoni tad-demm baxxa b'mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demm jistgħu jseħħu wkoll, li jistgħu jwasslu għal dardir, nġhas u bughawwieġ fil-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess ħin ta' mediċini bħal digitalis jew ċerti trattamenti kontra l-aritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek, jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza ta' spatar immedjatament.

Jekk tinsa tiehu MicardisPlus

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demm"), huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu, nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedima inkluż riżultat fatali), jitiġħu l-infafet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi tossika tal-epidermide); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) jew rari hafna (nekrolisi tossika tal-epidermide; jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) iżda huma serji hafna u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jkellmu lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ittrattati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata zieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal MicardisPlus.

Effetti sekondarji possibbli ta' MicardisPlus:

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

Sturdament.

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

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demm, ansjetà, hass hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tneħħim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed inigġżek bil-labar (parestesija), tħoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturbi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demm baxxa,

il-preSSIONI tad-demM tinZel f' daqqa meta tqum bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispnea), dijarea, ħalq xott, gass, uġiġħ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli, disfunzjoni erettili (ma tkunx kapaċi jkolllok jew iżżomm erezzjoni), uġiġħ fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demM.

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

Infjammazzjoni tal-passaġġi tan-nifs għall-pulmun (bronkite), uġiġħ fil-grizmejn, sinusitis infjammati, żieda fil-livell ta' uric acid, livell baxx ta' sodium, thossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnija), disturb fl-irqad, indeboliment fil-vista, vista mċajpra, diffikultà biex tieħu n-nifs, uġiġħ addominali, stitikezza, nefħa (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni tal-fwied mhux normali (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekondarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-għaraq, ħorriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estrematajiet (uġiġħ fir-riġlejn), bughawwieġ fil-muskoli, attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni), marda tixbaħ lill-influenza, uġiġħ, żieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demM.

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

Telmisartan

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

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

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

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

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demM (eosinofilja), reazzjoni allergika serja (eż. sensitività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), livelli baxxi ta' zokkor fid-demM (f'pazjenti diabetiċi), nġhas, stonku mdardar, ekżema (disturb fil-ġilda), reazzjoni avversa fil-ġilda kkawżata mill-mediċina, reazzjoni avversa tossika fil-ġilda kkawżata mill-mediċina, uġiġħ fit-tendini (sintomi jixbħu tendinite), tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demM).

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

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun)**

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

Anġjoedema intestinali: nefħa fil-musrana li tippreżenta b'sintomi bħal uġiġħ addominali, dardir, remettar, u dijarea ġiet irrapportata wara l-użu ta' prodotti simili.

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

**Kazijiet ta' ċikatriċi progressiva tat-tessut tal-pulmun ġew irrapportati waqt it-teħid ta' telmisartan. Madankollu, mhux magħruf jekk telmisartan kienx il-kawża.

Hydrochlorothiazide

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

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10)

Livelli ta' xaħam fid-demM elevati.

Effetti sekundarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

Thossok imdardar (tqalligh), livell baxx ta' magnesium fid-demm, tnaqqis fl-aptit.

Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

Insufficjenza akuta tal-kliewi.

Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000)

Għadd ta' plejtlits baxx (tromboċitopenija), li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut iehor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demm, livell għoli ta' zokkor fid-demm, uġigh ta' ras, skumdità addominali, sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn (suffejra), sustanzi biljari eċċessivi fid-demm (kolestasi), reazzjoni ta' sensitività għad-dawl, livelli ta' glucose fid-demm mhux ikkontrollati f'pazjenti b'dijanjosji ta' dijabete mellitus, zokkor fl-awrina (glukosurja).

Effetti sekundarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10 000)

Tkissir mhux normali taċ-ċelluli ħomor tad-demm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jaħdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija, agranuloċitożi), reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensitività eċċessiva), zieda fil-pH minhabba livell baxx ta' chloride fid-demm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-bażi, alkalożi ipokloremika), diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni), infjammazzjoni tal-frixa, sindrome tixbaħ lil-lupus (kondizzjoni li timita marda msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka l-ġisem), infjammazzjoni tal-vini jew arterji tad-demm (vaskulite nekrotizzanti).

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

Kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma), defiċjenza taċ-ċelluli tad-demm (anemija aplastika), tnaqqis fil-vista u wġigh fl-ġhajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġhajn (effużjoni korojċjali) jew glawkoma ta' angolu dejjaq magħluq), disturbi tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, zieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, ġhajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, indeboliment tal-kliewi.

F'każijiet iżolati isehħu livelli baxxi ta' sodium akkumpanjati minn sintomi relatati mal-moħħ jew man-nervituri (thossok ma tiflaħx, diżorjentazzjoni progressiva, nuqqas ta' interess jew enerġija).

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen MicardisPlus

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

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

Din il-medicina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Neħhi l-pillola MicardisPlus mill-folja ssigillata eżatt qabel ma teħodha biss.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folja jinqala' minn mas-saff ta' gewwa bejn il-kompartimenti tal-folja. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk jiġri dan.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih MicardisPlus

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

Kif jidher MicardisPlus u l-kontenut tal-pakkett

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

MicardisPlus huwa disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, 84 jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji b'dożi singoli li fihom 28 × 1, 30 × 1 jew 90 × 1 pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

u

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

u

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

MicardisPlus 80 mg/25 mg pilloli telmisartan/hydrochlorothiazide

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu MicardisPlus u għalxiex jintuża

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

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

Jekk il-pressjoni tad-demm għolja ma tkunx ittrattata, tista' tagħmel ħsara lill-vini jew lill-arterji f' diversi organi, u dan xi kultant jista' jwassal għal attakk ta' qalb, insufficjenza tal-qalb jew tal-kliewi, puplesija, jew telf tal-vista. Generalment ma jkunx hemm sintomi ta' pressjoni tad-demm għolja qabel ma ssir il-ħsara. Għaldaqstant huwa importanti li tkejjel il-pressjoni tad-demm b'mod regolari biex tivverifika li qieghda fil-medda normali.

MicardisPlus jintuża għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja (pressjoni għolja essenzjali) f'pazienti adulti li l-pressjoni tad-demm tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed b'MicardisPlus 80/12.5 mg jew f'pazienti li qabel kienu stabbilizzati b'telmisartan u hydrochlorothiazide mogħtija b'mod separat.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu MicardisPlus

Tihux MicardisPlus

- jekk inti allergiku għal telmisartan jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal hydrochlorothiazide jew għal xi medicini oħrajn derivati minn sulfonamide.
- jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala. (Ikun aħjar ukoll li tevita MicardisPlus waqt tqala bikrija – ara s-sezzjoni dwar it-tqala.)
- jekk għandek problemi severi tal-fwied bħal kolestasi jew ostruzzjoni biljari (problemi fit-tnixxija tal-bila mill-fwied u mill-bużżieqa tal-marrara) jew kwalunkwe mard sever ieħor tal-fwied.
- jekk għandek mard sever tal-kliewi jew anurja (inqas minn 100 ml awrina kuljum).
- jekk it-tabib tiegħek jistabbilixxi li għandek livelli baxxi ta' potassium jew livelli għolja ta' calcium fid-demm li ma jitjibux bit-trattament.
- jekk għandek id-dijabete jew indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi u qed tiġi ttrattat b' medicina li tbaxxi l-pressjoni tad-demm li fiha aliskiren.

Jekk xi waħda minn t'hawn fuq tapplika għalik, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu MicardisPlus.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu MicardisPlus jekk qed tbat i jew jekk fil-passat batejt minn kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew mard li ġejjin:

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

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu MicardisPlus:

- jekk qed tiehu kwalunkwe waħda mill-medicini li ġejjin li jintużaw biex jittrattaw pressjoni tad-demm għolja:
 - inibitur ta' ACE (pereżempju enalapril, lisinopril, ramipril), b'mod partikolari jekk għandek problemi tal-kliewi relatati mad-dijabete.
 - aliskiren.

It-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-funzjoni tal-kliewi, il-pressjoni tad-demem, u l-ammont ta' elettroliti (eż. potassium) fid-demem tiegħek f'intervalli regolari. Ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestatura "Tihux MicardisPlus".

- jekk qed tiehu digoxin.
- jekk kellek problemi bin-nifs jew fil-pulmun (inkluż infjammazzjoni jew fluwidu fil-pulmun) wara t-tehid ta' hydrochlorothiazide fil-passat. Jekk tiżviluppa xi qtugħ ta' nifs sever jew diffikultà biex tiehu n-nifs wara li tiehu MicardisPlus, fittex attenzjoni medika immedjatament.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġiġ addominali, dardir, remettar jew dijarea wara li tiehu MicardisPlus. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi dwar trattament ulterjuri. Tiqafx tiehu MicardisPlus waħdek.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek jekk taħseb li inti (jew jekk tista' toħroġ) tqila. MicardisPlus mhuwiex rakkomandat waqt tqala bikrija u m' għandux jittiehed jekk għandek aktar minn 3 xhur tqala, għax jista' jikkawża ħsara serja lit-tarbija tiegħek jekk jintuża f'dik il-fażi (ara s-sezzjoni dwar it-tqala).

Il-trattament b'hydrochlorothiazide jista' jikkawża żbilanċ tal-elettroliti f'gismek. Sintomi tipiċi ta' żbilanċ tal-fluwidu jew tal-elettroliti jinkludu haq xott, dgħufija, letargija, nġhas, nuqqas ta' kwiet f'gismek, uġiġ fil-muskoli jew bughawwieġ, nawseja (thossok ser tirremetti), rimettar, muskoli għajjenin, rata anormali ta' taħbit mġhaġġel tal-qalb (aktar minn 100 taħbita kull minuta). Jekk ikollok xi waħda minn dawn, għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

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

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

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

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' MicardisPlus fit-tfal u fl-adolexxenti sal-età ta' 18-il sena mhuwiex rakkomandat.

Mediċini oħra u MicardisPlus

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

- Mediċini li fihom il-lithium għat-trattament ta' xi tipi ta' depressjoni
- Mediċini marbuta ma' livell baxx ta' potassium fid-demem (ipokaliemja) bħal diuretiki oħrajn, ('pilloli tal-awrina'), lassattivi (eż. castor oil), kortikosteroidi (eż. prednisone), ACTH (ormon), amphotericin (medicina kontra l-funġi), carbenoxolone (jintuża għat-trattament ta' ulċeri fil-haq), penicillin G sodium (antibijotiku), u salicylic acid u derivattivi tiegħu.
- Prodott ta' kuntrast jodināt użat fil-kuntest ta' eżaminazzjoni b'immaġini.
- Mediċini li jistgħu jżidu l-livelli tal-potassium fid-demem bħal diuretiki li jzommu l-potassium fil-ġisem, supplimenti tal-potassium, sostituti tal-melħ li jkun fihom il-potassium, inibituri ta' ACE, cyclosporin (medicina immunosoppressanti) u prodotti mediċinali oħrajn bħal heparin sodium (antikoagulant).
- Mediċini li huma affettwati minn bidliet fil-livell tal-potassium fid-demem bħal mediċini tal-qalb (eż. digoxin) jew mediċini biex jikkontrollaw ir-ritmu tal-qalb tiegħek (eż. quinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol), mediċini użati għal disturbi mentali (eż. thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine) u mediċini oħrajn bħal ċerti antibijotiki (eż. sparfloxacin, pentamidine) jew ċerti mediċini għat-trattament ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine).
- Mediċini għat-trattament tad-dijabete (insulini jew mediċini orali bħal metformin).
- Cholestyramine u colestipol, mediċini biex ibaxxu l-livelli tax-xaħam fid-demem.
- Mediċini biex iżidu l-pressjoni tad-demem, bħal noradrenaline.
- Mediċini li jirrilassaw il-muskoli, bħal tubocurarine.

- Supplimenti tal-calcium u/jew supplimenti ta' vitamina D.
- Mediċini antikolinergici (mediċini użati biex jitrattaw varjetà ta' disturbi bħal bughawwieg gastrointestinali, spażmu tal-bużżieqa tal-awrina, azzma, dardir waqt il-moviment/ivvjaġġar, spażmi muscolari, il-marda tal-Parkinson u bħala għajnuna meta tinghata l-anestezija) bħal atropine u biperiden.
- Amantadine (mediċina użata biex tittratta l-marda ta' Parkinson u tintuża wkoll biex tittratta jew tipprevjeni ċertu mard ikkawżat minn viruses).
- Mediċini oħrajn li jintużaw biex jitrattaw pressjoni tad-demm għolja, kortikosteroidi, mediċini li jtaffu l-uġiġħ (bħalma huma mediċini mhux steroidi kontra l-infjammazzjoni [NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs]) mediċini għat-trattament tal-kanċer, gotta, jew artrite.
- Jekk qed tiehu inibitur ta' ACE jew aliskiren (ara wkoll l-informazzjoni taht l-intestaturi "Tihux MicardisPlus" u "Twissijiet u prekawzjonijiet").
- Digoxin.

MicardisPlus jista' jżid l-effett ta' tnaqqis tal-pressjoni tad-demm ta' mediċini oħra li jintużaw għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja jew ta' mediċini b'potenzjal li jbaxxu l-pressjoni tad-demm (eż. baclofen, amifostine). Barra minn hekk, pressjoni tad-demm baxxa tista' tiġi aggravata permezz ta' alkoħol, barbiturati, narkotiċi jew antidepressanti. Tista' tinnota dan bħala sturdament meta tqum bilwieqfa. Għandek tikkonsulta t-tabib tiegħek jekk ikun hemm bżonn li taġġusta d-doża tal-mediċina l-oħra tiegħek waqt li tkun qed tiehu MicardisPlus.

L-effetti ta' MicardisPlus jistgħu jitnaqqsu meta tiehu NSAIDs (mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi, eż. aspirina jew ibuprofen).

MicardisPlus ma' ikel u alkoħol

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

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

Tqala u treddiġħ

Tqala

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

Treddiġħ

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi nies iħossuħom storduti, li se jhossuħom ħazin jew ikolluħom sensazzjoni li kollox qed idur madwaruħom meta jieħdu MicardisPlus. Jekk ikollok dawn l-effetti sekondarji, m'għandekx issuq jew thaddem magni.

MicardisPlus fih sodium

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

MicardisPlus fih zokkor tal-halib (lactose)

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

MicardisPlus fih sorbitol

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

3. Kif għandek tiehu MicardisPlus

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

Id-doża rakkomandata hija pillola wahda darba kuljum. Ipprova hu l-pillola fl-istess hin kuljum. Tista' tiehu MicardisPlus mal-ikel jew minghajr l-ikel. Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ ma' ftit ilma jew ma' xi xarba oħra mhix alkoholika. Huwa importanti li tiehu MicardisPlus kuljum sakemm it-tabib tieghek jagħtik parir ieħor.

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

Jekk tiehu MicardisPlus aktar milli suppost

Jekk aċċidentalment tiehu pilloli żejda jista' jkollok sintomi bħal pressjoni tad-demmm baxxa u taħbit mgħaġġel tal-qalb. Taħbit bil-mod tal-qalb, sturdament, rimettar, tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi inkluż insufficjenza tal-kliwi, ġew irrappurtati wkoll. Minhabba l-komponent hydrochlorothiazide, pressjoni tad-demmm baxxa b'mod notevoli u livelli baxxi ta' potassium fid-demmm jistgħu jseħħu wkoll, li jistgħu jwasslu għal dardir, nġhas u bughawwieġ fil-muskoli u/jew taħbit irregolari tal-qalb assoċjat mal-użu fl-istess hin ta' medicini bħal digitalis jew ċerti trattamenti kontra l-aritmija. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tieghek, jew l-eqreb dipartiment tal-emergenza ta' sptar immedjatament.

Jekk tinsa tiehu MicardisPlus

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

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

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

Sepsis* (ta' spiss imsejha "avvelenament tad-demmm"), huwa infezzjoni severa b'rispons infjammatorju tal-ġisem kollu, nefha mgħaġġla tal-ġilda u l-mukuża (anġjoedima inkluż riżultat fatali), jitiġħu l-infafet u s-saff ta' fuq tal-ġilda jitqaxxar (nekrolisi tossika tal-epidermide); dawn l-effetti sekondarji huma rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) jew rari hafna (nekrolisi tossika tal-epidermide; jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000) iżda huma serji hafna u l-pazjenti għandhom jieqfu jiehdu l-medicina u jkellmu lit-tabib tagħhom immedjatament. Jekk dawn l-effetti ma jiġux ittrattati, jistgħu jkunu fatali. Ġiet osservata zieda fl-inċidenza ta' sepsis b'telmisartan biss, biss din ma tistax tiġi eskluża għal MicardisPlus.

Effetti sekundarji possibbli ta' MicardisPlus:

Effetti sekundarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

Sturdament.

Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

Tnaqqis fil-livelli tal-potassium fid-demmm, ansjetà, hass hażin (sinkope), sensazzjoni ta' tnmnim, sensazzjoni bħal qisu xi hadd qed iniggżek bil-labar (parestesija), thoss kollox idur bik (vertigo), taħbit tal-qalb mgħaġġel (takikardija), disturb fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb, pressjoni tad-demmm baxxa, il-pressjoni tad-demmm tinżel f'daqqa meta tqum bilwieqfa, qtugħ ta' nifs (dispnea), dijarea, halq xott, gass, uġiġħ fid-dahar, spażmi fil-muskoli, uġiġħ fil-muskoli, disfunzjoni erettili (ma tkunx kapaċi jkolllok jew iżżomm erezzjoni), uġiġħ fis-sider, żieda fil-livelli tal-uric acid fid-demmm.

Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000)

Infjammazzjoni tal-passaġġi tan-nifs għall-pulmun (bronkite), uġiġħ fil-grizmejn, sinusis infjammati, żieda fil-livell ta' uric acid, livell baxx ta' sodium, thossok imdejjaq (depressjoni), diffikultà biex torqod (insomnija), disturb fl-irqad, indeboliment fil-vista, vista mċajpra, diffikultà biex tiehu n-nifs, uġiġħ addominali, stitikezza, nefha (dispepsja), thossok imdardar (rimettar), infjammazzjoni tal-istonku (gastrite), funzjoni tal-fwied mhux normali (pazjenti Ġappuniżi huma aktar probabbli li jkollhom dan l-effett sekundarju), ħmura tal-ġilda (eritema), reazzjonijiet allergiċi bħal ħakk jew raxx, żieda fl-gharaq, horriqija (urtikarja), uġiġħ fil-ġogi (artralġja) u uġiġħ fl-estrematajiet (uġiġħ fir-riġlejn), bugħawwieġ fil-muskoli, attivazzjoni jew aggravar ta' lupus erythematosus sistemiku (marda fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka lill-ġisem, u tikkawża wġiġħ fil-ġogi, raxx tal-ġilda u deni), marda tixbaħ lill-influwenza, uġiġħ, żieda fil-livelli tal-kreatinina, enzimi epatiċi jew creatine phosphokinase fid-demmm.

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

Telmisartan

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

Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

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

Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000)

Għadd baxx ta' plejtlits (tromboċitopenija), żieda f'ċerti ċelluli bojod tad-demmm (eosinofilja), reazzjoni allergika serja (eż. sensittività eċċessiva, reazzjoni anafilattika), livelli baxxi ta' zokkor fid-demmm (f'pazjenti diabetiċi), nġhas, stonku mdardar, ekżema (disturb fil-ġilda), reazzjoni avversa fil-ġilda kkawżata mill-medicina, reazzjoni avversa tossika fil-ġilda kkawżata mill-medicina, uġiġħ fit-tendini (sintomi jixbħu tendinite), tnaqqis fl-emoglobina (proteina fid-demmm).

Effetti sekundarji rari ħafna (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10 000)

Ċikatriċi progressivi ta' tessut tal-pulmun (marda tal-interstizju tal-pulmun)**

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)

Anġjoedema intestinali: nefha fil-musrana li tippreżenta b'sintomi bħal uġiġħ addominali, dardir, remettar, u dijarea ġiet irrapportata wara l-użu ta' prodotti simili.

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

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

Hydrochlorothiazide

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

Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10)

Livelli ta' xaħam fid-demm elevati.

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

Thossok imdardar (tqalligh), livell baxx ta' magnesium fid-demm, tnaqqis fl-aptit.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

Insuffiċjenza akuta tal-kliewi.

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1 000)

Għadd ta' plejtlits baxx (tromboċitopenija), li jżid ir-riskju ta' fsada jew tbengil (marki żgħar ħomor fil-vjola fil-ġilda jew f'tessut ieħor ikkawżati minn fsada), livell għoli ta' calcium fid-demm, livell għoli ta' zokkor fid-demm, uġigh ta' ras, skumdità addominali, sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn (suffeġra), sustanzi biljari eċċessivi fid-demm (kolestasi), reazzjoni ta' sensittività għad-dawl, livelli ta' glucose fid-demm mhux ikkontrollati f'pazjenti b'dijanjosji ta' dijabete mellitus, zokkor fl-awrina (glukosurja).

Effetti sekondarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10 000)

Tkissir mhux normali taċ-ċelluli ħomor tad-demm (anemija emolitika), il-mudullun ma jkunx jista' jaħdem sew, tnaqqis ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija, agranuloċitożi), reazzjonijiet allergiċi serji (eż. sensittività eċċessiva), zieda fil-pH minhabba livell baxx ta' chloride fid-demm (disturb fil-bilanċ tal-aċidi u l-bażi, alkalożi ipokloremika), diffikultà respiratorja akuta (is-sinjali jinkludu qtugħ ta' nifs sever, deni, dgħufija, u konfużjoni), infjammazzjoni tal-frixa, sindrome tixbaħ lil-lupus (kondizzjoni li timita marda msejha lupus erythematosus sistemiku fejn is-sistema immunitarja tal-ġisem tattakka l-ġisem), infjammazzjoni tal-vini jew arterji tad-demm (vaskulite nekrotizzanti).

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

Kanċer tal-ġilda u tax-xoffa (kanċer tal-ġilda mhux melanoma), defiċjenza taċ-ċelluli tad-demm (anemija aplastika), tnaqqis fil-vista u wġigh fl-ġhajnejn (sinjali possibbli ta' akkumulazzjoni ta' fluwidu fis-saff vaskulari tal-ġhajn (effużjoni korojċali) jew glawkoma ta' angolu dejjaq magħluq), disturbi tal-ġilda bħal vini jew arterji infjammati, zieda fis-sensittività għad-dawl tax-xemx, raxx, ħmura tal-ġilda, infafet fix-xufftejn, ġhajnejn jew ħalq, tqaxxir tal-ġilda, deni (sinjali possibbli ta' eritema multiforme), dgħufija, indeboliment tal-kliewi.

F'każijiet iżolati isehhu livelli baxxi ta' sodium akkumpanjati minn sintomi relatati mal-moħħ jew man-nervituri (thossok ma tiflaħx, diżorjentazzjoni progressiva, nuqqas ta' interess jew enerġija).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen MicardisPlus

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

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

Din il-mediċina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna. Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità. Nehhi l-pillola MicardisPlus mill-folja ssiġillata eżatt qabel ma teħodha biss.

Xi kultant, is-saff ta' barra tal-pakkett tal-folja jinqala' minn mas-saff ta' ġewwa bejn il-kompartimenti tal-folja. M'hemm bżonn li tagħmel xejn jekk jiġri dan.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih MicardisPlus

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

Kif jidher MicardisPlus u l-kontenut tal-pakkett

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

MicardisPlus huwa disponibbli f'pakketti tal-folji li fihom 14, 28, 56, jew 98 pillola, jew pakketti tal-folji b'dozi singoli li fihom 28×1 , 30×1 jew 90×1 pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

u

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

u

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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