

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Micardis 20 mg tablete

Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

Micardis 40 mg tablete

Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

Micardis 80 mg tablete

Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena 20 mg tableta vsebuje 84 mg sorbitola (E420).

Ena 40 mg tableta vsebuje 169 mg sorbitola (E420).

Ena 80 mg tableta vsebuje 337 mg sorbitola (E420).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Micardis 20 mg tablete

Bele, 2,5 mm okrogle tablete z vtisnjeno kodno številko "50H" na eni in logom podjetja na drugi strani.

Micardis 40 mg tablete

Bele, 3,8 mm podolgovate tablete z vtisnjeno kodno številko "51H" na eni in logom podjetja na drugi strani.

Micardis 80 mg tablete

Bele, 4,6 mm podolgovate tablete z vtisnjeno kodno številko "52H" na eni in logom podjetja na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Hipertenzija

Zdravljenje esencialne hipertenzije pri odraslih.

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

Zmanjševanje pojavnosti srčnožilnih bolezni pri odraslih:

- z razvito aterotrombotično srčnožilno boleznijo (anamnezo koronarne srčne bolezni ali možganske kapi ali periferne arterijske bolezni) ali
- s sladkorno boleznijo tipa 2 s potrjeno okvaro tarčnega organa.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravljenje esencialne hipertenzije

Običajno učinkovit odmerek je 40 mg enkrat na dan. Pri nekaterih bolnikih učinkuje že dnevni odmerek 20 mg. Kadar se priporočenim odmerkom ne doseže želenega znižanja krvnega tlaka, se lahko odmerek telmisartana poveča do največ 80 mg enkrat na dan. Ko se odloča o povečanju odmerka, je treba upoštevati, da zdravilo doseže največji antihipertenzivni učinek na splošno 4 do 8 tednov po začetku zdravljenja (glejte poglavje 5.1). Telmisartan lahko uporabljamo tudi v kombinaciji s tiazidnimi diuretiki, kot je npr. hidroklorotiazid, za katerega se je pokazalo, da ima v kombinaciji s telmisartanom aditivni učinek na znižanje krvnega tlaka.

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

Priporočeni odmerek je 80 mg enkrat na dan. Ni znano, ali so manjši odmerki od 80 mg telmisartana učinkoviti pri zmanjševanju pojavnosti srčnožilnih bolezni.

Pri uporabi telmisartana za zmanjševanje pojavnosti srčnožilnih bolezni je na začetku zdravljenja priporočeno natančno spremljanje krvnega tlaka in, če je potrebno, prilagoditev zdravljenja z zdravili, ki znižujejo krvni tlak.

Starejši

Starejšim bolnikom odmerka ni treba prilagajati.

Ledvična okvara

Izkušenj z bolniki s hudo ledvično okvaro ali hemodializo je malo. Pri teh bolnikih priporočamo nižji začetni odmerek 20 mg (glejte poglavje 4.4). Bolnikom z blago do zmerno ledvično okvaro ni treba prilagajati odmerka. Telmisartan se ne odstrani iz krvi s hemofiltracijo in se ga ne da odstraniti z dializo.

Jetrna okvara

Zdravilo Micardis je kontraindicirano pri bolnikih s hudo jetrno okvaro (glejte poglavje 4.3). Odmerek za bolnike z blago do zmerno jetrno okvaro ne sme prekoračiti 40 mg 1-krat na dan (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Micardis pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavjih 5.1 in 5.2, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Način uporabe

Tablete telmisartana se jemljejo peroralno enkrat na dan in se pogoltnejo cele, s tekočino, s hrano ali brez nje.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila.

Telmisartan je treba shranjevati v zaprtem pretisnem omotu, ker so tablete higroskopične. Tablete vzemite iz pretisnega omota tik pred uporabo (glejte poglavje 6.6).

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- drugo in tretje trimesečje nosečnosti (glejte poglavji 4.4 in 4.6);
- obolenja z zaporo žolčevoda;
- huda jetrna okvara.

Sočasna uporaba zdravila Micardis in zdravil, ki vsebujejo aliskiren, je kontraindicirana pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali z ledvično okvaro (hitrost glomerularne filtracije $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (glejte poglavji 4.5 in 5.1).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Nosečnost

Zdravljenja z blokatorji receptorjev za angiotenzin II se ne sme začeti med nosečnostjo. Pri bolnicah, ki načrtujejo nosečnost, je treba čimprej preiti na alternativno antihipertenzivno zdravljenje z uveljavljenim varnostnim profilom za uporabo v nosečnosti; razen če se oceni, da je nadaljnje zdravljenje z blokatorji receptorjev za angiotenzin II nujno. Ob potrjeni nosečnosti je treba zdravljenje z blokatorji receptorjev za angiotenzin II takoj prekiniti in, če je primerno, začeti alternativno zdravljenje (glejte poglavji 4.3 in 4.6).

Jetrna okvara

Zdravila Micardis ne dajemo bolnikom, ki imajo holestazo, obolenja z zaporo žolčevoda ali hudo jetrno okvaro (glejte poglavje 4.3), ker se telmisartan pretežno izloča z žolčem. Pri bolnikih z našteti obolenji je lahko zmanjšan jetrni očistek telmisartana. Zdravilo Micardis moramo previdno dajati bolnikom z zmerno hudo do hudo jetrno okvaro.

Ledvičnožilna hipertenzija

Pri bolnikih z obojestransko zožitvijo ledvične arterije ali zožitvijo arterije samo ene delujoče ledvice zdravljenje z zdravili, ki delujejo na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, poveča nevarnost hude hipotenzije in zmanjšanja delovanja ledvic.

Ledvična okvara in presaditev ledvice

Kadar se bolniki z ledvično okvaro zdravijo z zdravilom Micardis, je treba periodično nadzorovati serumski ravni kalija in kreatinina. Pri bolnikih z nedavno presajeno ledvico ni izkušenj z uporabo zdravila Micardis.

Telmisartan se ne odstrani iz krvi s hemofiltracijo in se ga ne da odstraniti z dializo.

Bolniki z zmanjšanim volumnom in/ali zmanjšano količino natrija

Pri bolnikih z zmanjšanim volumnom krvi in/ali zmanjšano količino natrija, npr. zaradi intenzivnega diuretičnega zdravljenja, omejitve količine soli v hrani, driske ali bruhanja, se zlasti po prvem odmerku zdravila Micardis lahko pojavi simptomatska hipotenzija. Tovrstna stanja je treba uravnati pred zdravljenjem z zdravilom Micardis. Pomanjkanje volumna ali natrija ali obe stanji je treba uravnati pred začetkom zdravljenja z zdravilom Micardis.

Dvojna blokada renin-angiotenzin-aldosteronskega sistema (RAAS)

Obstajajo dokazi, da sočasna uporaba zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev za angiotenzin II ali aliskirena poveča tveganje za hipotenzijo, hiperkaliemijo in zmanjšano delovanje ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic). Dvojna blokada sistema RAAS s hkratno uporabo zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev za angiotenzin II ali aliskirena zato ni priporočljiva (glejte poglavji 4.5 in 5.1). Če je zdravljenje z dvojno blokado res nujno, sme potekati le pod nadzorom specialista in s pogostimi natančnimi kontrolami delovanja ledvic, elektrolitov in krvnega tlaka.

Pri bolnikih z diabetično nefropatijo se zaviralcev ACE in blokatorjev receptorjev za angiotenzin II ne sme uporabljati sočasno.

Druga stanja, pri katerih prihaja do spodbujanja renin-angiotenzin-aldosteronskega sistema

Pri bolnikih, pri katerih sta žilni tonus in ledvična funkcija pretežno odvisna od delovanja renin-angiotenzin-aldosteronskega sistema (npr. pri bolnikih s hudim kongestivnim srčnim popuščanjem ali ledvično boleznijo, tudi zožitvijo ledvične arterije), zdravljenje z drugimi zdravili, ki delujejo na ta sistem, na primer telmisartan, povezujejo z akutno hipotenzijo, hiperazotemijo, oligurijo in redko tudi z akutno odpovedjo ledvic (glejte poglavje 4.8).

Primarni aldosteronizem

Na splošno se bolniki s primarnim aldosteronizmom ne odzivajo na antihipertenzive, ki delujejo z zaviranjem renin-angiotenzinskega sistema, zato zanje zdravljenje s telmisartanom ni priporočljivo.

Zožitev aorte in mitralne zaklopke, obstruktivna hipertrofična kardiomiopatija

Enako kot za druge vazodilatatorje velja posebna previdnost pri dajanju telmisartana bolnikom z zožitvijo aorte ali mitralne zaklopke ali z obstruktivno hipertrofično kardiomiopatijo.

Bolniki s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z insulinom ali peroralnimi antidiabetiki

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki se zdravijo z insulinom ali peroralnimi antidiabetiki in telmisartanom, se lahko pojavi hipoglikemija. Pri njih je treba zato presoditi o potrebi po spremljanju krvnega sladkorja. Če za to obstaja indikacija, je včasih treba prilagoditi odmere insulina ali peroralnega antidiabetika.

Hiperkaliemija

Zdravila, ki učinkujejo na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, lahko povzročijo hiperkaliemijo. Za starejše bolnike in tiste z ledvičnim popuščanjem ali s sladkorno boleznijo ter vse, ki se sočasno zdravijo z drugimi zdravili, katera lahko povečajo raven kalija, ali bolnike s sočasnimi dogodki je lahko hiperkaliemija usodna.

Preden se odločite za sočasno zdravljenje z zdravili, ki učinkujejo na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, je treba oceniti razmerje med koristjo in tveganjem njihove uporabe.

Glavni dejavniki tveganja za pojav hiperkaliemije, ki jih je treba upoštevati, so:

- sladkorna bolezen, ledvična okvara, starost (> 70 let);
- kombinacija z enim ali več drugimi zdravili, ki učinkujejo na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, in/ali s kalijevimi nadomestki. Zdravila ali terapevtske skupine zdravil, ki lahko povzročijo hiperkaliemijo, so nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij; zaviralci ACE, blokatorji receptorjev za angiotenzin II, nesteroidna protivnetna zdravila (tudi selektivni zaviralci ciklooksigenaze 2); heparin, imunosupresivi (ciklosporin ali takrolimus) in trimetoprim;
- sočasni dogodki, zlasti dehidracija, akutna srčna dekompenzacija, presnovna acidoza, poslabšanje ledvičnega delovanja, nenadno poslabšanje ledvične bolezni (na primer infekcijske bolezni), celična liza (na primer akutna ishemija uda, rhabdmioliza, obsežna poškodba).

Pri bolnikih s povečanim tveganjem je priporočljivo natančno spremljati raven kalija v serumu (glejte poglavje 4.5).

Razlike med etničnimi skupinami

Kot je bilo ugotovljeno za zaviralce angiotenzinske konvertaze, tudi telmisartan in drugi blokatorji receptorjev za angiotenzin II manj učinkovito znižujejo krvni tlak pri črni rasi v primerjavi z drugimi rasami. To je verjetno posledica večje razširjenosti stanj z manjšo količino renina pri osebah črne rase, ki imajo hipertenzijo.

Ishemična bolezen srca

Enako kot pri vseh antihipertenzivih lahko preveliko znižanje krvnega tlaka pri bolnikih z ishemično kardiopatijo ali ishemično srčnožilno boleznijo povzroči miokardni infarkt ali kap.

Intestinalni angioedem

Pri bolnikih, ki so se zdravili z blokatorji receptorjev za angiotenzin II, so poročali o intestinalnem angioedemu (glejte poglavje 4.8). Ti bolniki so poročali o bolečinah v trebuhu, navzei, bruhanju in driski. Simptomi so izzveneli po prenehanju dajanja blokatorjev receptorjev za angiotenzin II. Če je diagnosticiran intestinalni angioedem, je treba zdravljenje s telmisartanom prekiniti in uvesti ustrezno spremljanje, dokler simptomi v celoti ne izzvenijo.

Sorbitol

Micardis 20 mg tablete

Zdravilo Micardis 20 mg tablete vsebuje 84,32 mg sorbitola v eni tableti.

Micardis 40 mg tablete

Zdravilo Micardis 40 mg tablete vsebuje 168,64 mg sorbitola v eni tableti.

Micardis 80 mg tablete

Zdravilo Micardis 80 mg tablete vsebuje 337,28 mg sorbitola v eni tableti. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti tega zdravila.

Natrij

Ena tableta vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Digoksin

Pri sočasni uporabi telmisartana in digoksina je prišlo do srednje velikega povečanja največje koncentracije digoksina v plazmi (49 %) in njegove najnižje koncentracije (20 %). Med uvajanjem telmisartana, prilagajanjem njegovega odmerka in ukinjanjem zdravljenja je treba spremljati koncentracijo digoksina in paziti, da ostane znotraj terapevtskega območja.

Telmisartan lahko tako kot druga zdravila, ki delujejo na renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, povzroči hiperkaliemijo (glejte poglavje 4.4). Tveganje je lahko povečano pri kombiniranem zdravljenju z drugimi zdravili, ki lahko povzročijo hiperkaliemijo (nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij, zaviralci ACE, blokatorji receptorjev za angiotenzin II, nesteroidna protivnetna zdravila (tudi selektivni zaviralci ciklooksigenaze 2), heparin, imunosupresivi (ciklosporin ali takrolimus) in trimetoprim).

Pojav hiperkaliemije je odvisen od spremljajočih dejavnikov. Pri naštetih oblikah kombiniranega zdravljenja je tveganje povečano. Zlasti veliko je pri kombinaciji z diuretiki, ki zadržujejo kalij, in če jih kombiniramo z nadomestki soli s kalijem. Na primer kombinacija z zaviralci ACE ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili je manj tvegana, če natančno upoštevamo previdnostne ukrepe za uporabo.

Sočasne uporabe ne priporočamo.

Diuretiki, ki zadržujejo kalij, ali kalijevi nadomestki

Blokatorji receptorjev za angiotenzin II (AIIA), kot je telmisartan, zmanjšajo izgubo kalija, ki jo povzročajo diuretiki. Diuretiki, ki zadržujejo kalij, na primer spironolakton, eplerenon, triamteren ali amilorid, kalijevi nadomestki ali nadomestki soli s kalijem lahko močno povečajo raven kalija v serumu. Če je sočasna uporaba indicirana zaradi potrjene hipokaliemije, jih je treba uporabljati previdno in pogosto spremljati raven kalija v serumu.

Litij

Med sočasnim dajanjem litija in zaviralcev angiotenzinske konvertaze ter blokatorjev receptorjev za angiotenzin II, vključno s telmisartanom, so poročali o reverzibilnem povečanju ravni litija v serumu in toksičnih pojavih. Če je kombinacija potrebna, je priporočljivo skrbno spremljati raven litija v serumu.

Pri sočasni uporabi je potrebna previdnost.

Nesteroidna protivnetna zdravila

Nesteroidna protivnetna zdravila (acetilsalicilna kislina v odmerkih, ki učinkujejo protivnetno; zaviralci ciklooksigenaze 2, in neselektivna nesteroidna protivnetna zdravila) lahko zmanjšajo antihipertenzivni učinek blokatorjev receptorjev za angiotenzin II.

Pri nekaterih bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic (na primer pri dehidriranih ali starejših z zmanjšanim delovanjem ledvic) lahko sočasno dajanje blokatorjev receptorjev za angiotenzin II in zdravil, ki zavirajo ciklooksigenazo, povzroči nadaljnje poslabšanje delovanja ledvic, tudi akutno odpoved ledvic, ki je običajno reverzibilna. Zato je treba kombinacijo zlasti starejšim bolnikom dajati

previdno. Bolniki morajo biti ustrezno hidrirani, na začetku sočasnega zdravljenja in v rednih razmikih med njim pa je treba presoditi tudi o spremljanju delovanja ledvic.

V eni študiji sta se med sočasnim dajanjem telmisartana in ramiprila do 2,5-krat povečala AUC_{0-24} in C_{max} ramiprila in ramiprilata. Klinični pomen tega pojava ni znan.

Diuretiki (tiazidni diuretiki ali diuretiki zanke)

Ob uvedbi telmisartana sta možni posledici predhodnega zdravljenja z visokimi odmerki diuretikov, kot sta furosemid (diuretik zanke) in hidroklorotiazid (tiazidni diuretik), izguba volumna in nevarnost hipotenzije.

Sočasno zdravljenje, ki ga je treba upoštevati.

Drugi antihipertenzivi

Sočasno jemanje drugih antihipertenzivov lahko poveča telmisartanov antihipertenzivni učinek.

Podatki kliničnih preskušanj so pokazali, da je dvojna blokada renin-angiotenzin-aldosteronskega sistema (RAAS) s hkratno uporabo zaviralcev ACE, blokatorjev receptorjev za angiotenzin II ali aliskirena povezana z večjo pogostnostjo neželenih učinkov, npr. hipotenzije, hiperkaliemije in zmanjšane delovanja ledvic (vključno z akutno odpovedjo ledvic), v primerjavi z uporabo enega samega zdravila, ki deluje na RAAS (glejte poglavja 4.3, 4.4 in 5.1).

Zdravili, ki lahko zaradi svojih farmakoloških lastnosti povečata hipotenzivne učinke vseh antihipertenzivov, tudi telmisartana, sta baklofen in amifostin. Poleg tega alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi poslabšajo ortostatsko hipotenzijo.

Kortikosteroidi (sistemski)

Zmanjšajo antihipertenzivni učinek.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Uporaba blokatorjev receptorjev za angiotenzin II v prvem trimesečju nosečnosti ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4). Uporaba blokatorjev receptorjev za angiotenzin II je kontraindicirana v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Micardis pri nosečnicah. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Epidemiološki podatki niso pokazali teratogenega učinka pri nosečnicah, ki so bile v prvem trimesečju izpostavljene zaviralcem ACE, vendar pa majhnega povečanega tveganja ni možno izključiti. Čeprav ni na voljo kontroliranih epidemioloških podatkov glede tveganja pri uporabi blokatorjev receptorjev za angiotenzin II, lahko podobno tveganje obstaja tudi za to skupino zdravil. Pri bolnicah, ki načrtujejo nosečnost, je treba čim prej preiti na alternativno antihipertenzivno zdravljenje z uveljavljenim varnostnim profilom za uporabo v nosečnosti; razen če se oceni, da je nadaljnje zdravljenje z blokatorji receptorjev za angiotenzin II nujno. Ob potrjeni nosečnosti je treba zdravljenje z blokatorji receptorjev za angiotenzin II takoj prekiniti in, če je primerno, začeti alternativno zdravljenje.

Znano je, da izpostavljenost blokatorjem receptorjev za angiotenzin II v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti lahko povzroči fetotoksične učinke pri človeku (zmanjšano delovanje ledvic, oligohidramniji, zapoznelo zakostenitev lobanje) in toksične učinke pri novorojenčku (odpoved ledvic, hipotenzijo, hiperkaliemijo) (glejte poglavje 5.3).

V primeru izpostavljenosti blokatorjem receptorjev za angiotenzin II od drugega trimesečja nosečnosti dalje se priporoča ultrazvočni pregled lobanje in delovanja ledvic.

Otroke, katerih matere so prejemale blokatorje receptorjev za angiotenzin II, je treba pozorno spremljati zaradi možnosti hipotenzije (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Dojenje

Ker o uporabi zdravila Micardis med dojenjem ni podatkov, ga ne priporočajo, zato je treba med dojenjem, še zlasti med dojenjem novorojenčkov ali prezgodaj rojenih dojenčkov, dajati prednost alternativnim zdravilom, katerih varnostni profili so bolj raziskani.

Plodnost

V predkliničnih študijah niso zasledili učinkov zdravila Micardis na plodnost moških in žensk.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bolniki, ki vozijo motorna vozila ali upravljajo stroje, morajo upoštevati, da lahko antihipertenzivno zdravljenje, na primer z zdravilom Micardis, včasih povzroči sinkopo ali vrtoglavico.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Resni neželeni učinki so anafilaktična reakcija in angioedem, ki sta redka ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), in akutna odpoved ledvic.

V s placebom nadzorovanih kliničnih preskušanjih pri bolnikih, ki so se zdravili zaradi hipertenzije, je bila skupna pogostnost neželenih učinkov podobna pri telmisartanu in placebo (41,4 % v primerjavi s 43,9 %). Pogostnost neželenih učinkov ni bila povezana z odmerkom in ni kazala korelacije s spolom, starostjo ali raso bolnika. Varnostni profil telmisartana je bil pri bolnikih, ki so zdravilo jemali za zmanjševanje pojavnosti srčnožilnih bolezni, enak kot pri bolnikih s hipertenzijo.

Našteti neželeni učinki zdravila so zbrani iz nadzorovanih kliničnih preskušanj pri bolnikih, ki so se zdravili zaradi hipertenzije, in iz poročil po začetku trženja. V seznamu so zajeti tudi resni neželeni učinki in neželeni učinki, zaradi katerih je bilo treba zdravljenje prekiniti, o katerih so poročali v treh dolgotrajnih kliničnih študijah pri skupno 21.642 bolnikih, ki so telmisartan do šest let jemali za zmanjševanje pojavnosti srčnožilnih bolezni.

Tabelarni seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so razvrščeni glede na pogostnost po naslednjih kriterijih:

zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$).

Pri vsaki pogostnostni skupini so neželeni učinki prikazani v padajočem vrstnem redu glede na njihovo resnost.

Infekcijske in parazitske bolezni

Občasni:

okužba sečil, cistitis, okužba zgornjih dihal, tudi faringitis in sinuzitis

Redki:

sepsa, tudi z usodnim izidom¹

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Občasni:

anemija

Redki:

eozinofilija, trombocitopenija

Bolezni imunskega sistema

Redki:

anafilaktična reakcija, preobčutljivost

Presnovne in prehranske motnje

Občasni:

hiperkaliemija

Redki:

hipoglikemija (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), hiponatriemija

Psihiatrične motnje	
Občasni:	nespečnost, depresija
Redki:	anksioznost
Bolezni živčevja	
Občasni:	sinkopa
Redki:	somnolenca
Očesne bolezni	
Redki:	okvara vida
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	
Občasni:	vertiglavica
Srčne bolezni	
Občasni:	bradikardija
Redki:	tahikardija
Žilne bolezni	
Občasni:	hipotenzija ² , ortostatska hipotenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
Občasni:	dispneja, kašelj
Zelo redki:	intersticijska pljučna bolezen ⁴
Bolezni prebavil	
Občasni:	trebušna bolečina, driska, dispepsija, napenjanje, bruhanje
Redki:	suha usta, trebušne težave, disgevizija
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	
Redki:	nenormalno delovanje jeter/jetrna bolezen ³
Bolezni kože in podkožja	
Občasni:	pruritus, hiperhidroza, izpuščaj
Redki:	angioedem (vključno s smrtnim izidom), ekcem, eritem, urtikarija, medikamentni izpuščaj, toksični kožni izpuščaj
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	
Občasni:	bolečina v hrbtu (npr. išias), mišični krči, mialgija
Redki:	artralgija, bolečine v okončini, bolečina v kitah (tendonitisu podobni simptomi)
Bolezni sečil	
Občasni:	ledvična okvara (tudi akutna poškodba ledvic)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
Občasni:	bolečina v prsih, astenija (oslabelost)
Redki:	gripi podobna bolezen
Preiskave	
Občasni:	zvišana raven kreatinina
Redki:	znižana raven hemoglobina, zvišana raven sečne kisline v krvi, zvišana raven jetrnih encimov, zvišana raven kreatin-fosfokinaze v krvi

^{1,2,3,4}: Za podrobnejši opis glejte podpoglavje »Opis izbranih neželenih učinkov«

Opis izbranih neželenih učinkov

Sepsa

V primerjavi s placebom se je v preskušanju PROFESS med zdravljenjem s telmisartanom povečala pojavnost sepse. Dogodek je lahko naključen ali povezan s še neznanim mehanizmom (glejte tudi poglavje 5.1).

Hipotenzija

Ta neželeni učinek je bil pogost pri bolnikih z uravnanim krvnim tlakom, katerim so telmisartan predpisali dodatno ob standardnem zdravljenju, da bi zmanjšali zbolewnost za srčnožilnimi boleznimi.

Nenormalno delovanje jeter/jetrna bolezen

O večini primerov nenormalnega delovanja jeter ali jetrne bolezni so v obdobju po začetku trženja telmisartana poročali pri japonskih bolnikih, pri katerih tudi sicer obstaja večja verjetnost teh neželenih učinkov.

Intersticijska pljučna bolezen

V obdobju po začetku trženja zdravila so poročali o primerih intersticijske pljučne bolezni, ki so bili časovno povezani z jemanjem telmisartana. Vendar pa vzročna povezanost ni bila dokazana.

Intestinalni angioedem

Po uporabi blokatorjev receptorjev za angiotenzin II so poročali o primerih intestinalnega angioedema (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

O prevelikem odmerjanju pri ljudeh je na voljo malo podatkov.

Simptomi

Najizrazitejša znaka prevelikega odmerjanja telmisartana sta hipotenzija in tahikardija; poročali so tudi o bradikardiji, omotici, zvišani ravni kreatinina v serumu in akutni odpovedi ledvic.

Zdravljenje

Telmisartan se ne odstrani s hemofiltracijo in se ga ne da odstraniti z dializo. Bolnika je treba natančno spremljati ter uvesti simptomatsko in podporno zdravljenje. Ukrepi zdravljenja se določijo glede na čas, ki je pretekel od zaužitja, in resnost simptomov. Predlagana ukrepa sta sprožitev bruhanja in/ali izpiranje želodca. Po zaužitju prevelikega odmerka je lahko koristna uporaba aktivnega oglja. Pogosto je treba meriti serumske elektrolite in kreatinin. Če se pojavi hipotenzija, je treba bolnika namestiti v ležeči položaj in hitro začeti z nadomeščanjem soli in volumna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: blokatorji receptorjev za angiotenzin II (ARBs), enokomponentna zdravila, oznaka ATC: C09CA07

Mehanizem delovanja

Telmisartan je peroralno aktiven blokator receptorjev za angiotenzin II (tipa AT₁) s specifičnim delovanjem. Z veliko afiniteto spodriva angiotenzin II z njegovega vezivnega mesta na podtipu receptorja AT₁, ki je odgovoren za znano delovanje angiotenzina II. Na receptorju AT₁ telmisartan

nima nikakršnega delnega agonističnega učinka. Na receptor AT_1 se veže selektivno. Vezava je dolgotrajna. Telmisartan nima afinitete za druge receptorje, niti za AT_2 niti za druge manj raziskane receptorje AT. Funkcija teh receptorjev ni znana, kakor tudi ne posledice njihovega prevelikega spodbujanja z angiotenzinom II, katerega količino telmisartan poveča. Telmisartan zmanjša količino aldosterona v plazmi. Pri človeku ne zavira renina v plazmi niti ne blokira ionskih kanalov. Ne zavira angiotenzinske konvertaze (kininaze II) – encima, ki tudi razgrajuje bradikinin, zato predvidoma ne poveča neželenih učinkov, katere povzroča bradikinin.

Pri človeku odmerek telmisartana 80 mg skoraj povsem zavre zvišanje krvnega tlaka, ki ga povzroča angiotenzin II. Zaviralni učinek traja 24 ur, izmerimo pa ga lahko še do 48 ur po vnosu zdravila.

Klinična učinkovitost in varnost

Zdravljenje esencialne hipertenzije

Po prvem odmerku telmisartana postane antihipertenzivni učinek postopno zaznaven v 3 urah. Največje znižanje krvnega tlaka, ki ga telmisartan običajno doseže 4 do 8 tednov po začetku zdravljenja, se med dolgotrajnim zdravljenjem ne spreminja.

Antihipertenzivni učinek ostaja enakomeren 24 ur po zaužitju zdravila, tudi zadnje 4 ure pred naslednjim odmerkom, kar so pokazala ambulantna merjenja krvnega tlaka. Enakomerno trajanje učinka potrjujejo razmerja med najmanjšimi in največjimi vrednostmi, ki so bila v s placebom nadzorovanih kliničnih študijah po vnosu odmerkov po 40 in 80 mg telmisartana dosledno večja od 80 %. Rezultati študij kažejo na nakazano povezanost med odmerkom in časom, v katerem se povrnejo začetne vrednosti sistoličnega krvnega tlaka. Za diastolični krvni tlak si ti podatki nasprotujejo.

Telmisartan pri hipertenzivnih bolnikih znižuje sistolični in diastolični krvni tlak, ne da bi vplival na srčni utrip. Prispevek diuretičnega in natriuretičnega učinka zdravila k hipotenzivnemu delovanju še ni podrobneje raziskan. Antihipertenzivna učinkovitost telmisartana je primerljiva z učinkovitostjo zdravil iz drugih skupin antihipertenzivnih zdravil (primerljivost dokazujejo klinična preskušanja, v katerih so telmisartan primerjali z amlodipinom, atenololom, enalaprilom, hidroklorotiazidom in lizinoprilom).

Po nenadni ukinitvi zdravljenja s telmisartanom se krvni tlak v nekaj dneh postopno zviša na vrednosti pred zdravljenjem, ne da bi prišlo do povratne hipertenzije.

Pogostnost suhega kašlja je bila med bolniki, ki so se zdravili s telmisartanom, pomembno manjša kot pri tistih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, kar dokazujejo rezultati kliničnih preskušanj, v katerih so neposredno primerjali obe vrsti antihipertenzivov.

Preprečevanje srčnožilnih bolezni

V študiji **ONTARGET** (**ON**going **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) so primerjali učinke telmisartana, ramiprila in kombinacije telmisartana in ramiprila na srčnožilne izide pri 25.620 bolnikih, starih 55 let ali starejših, ki so imeli v anamnezi koronarno arterijsko bolezen, možgansko kap, TIA, periferno žilno bolezen ali sladkorno bolezen tipa 2 hkrati s potrjeno okvaro tarčnih organov (npr. retinopatijo, hipertrofijo levega prekata, makro- ali mikroalbuminurijo) in predstavljajo širok prerez bolnikov s srčnožilnim tveganjem.

Bolnike so naključno razdelili v eno od naslednjih skupin: telmisartan po 80 mg ($n = 8.542$), ramipril po 10 mg ($n = 8.576$) ali kombinacija telmisartana po 80 mg in ramiprila po 10 mg ($n = 8.502$) in jih spremljali srednje opazovalno obdobje 4,5 leta.

Telmisartan je podobno kot ramipril zmanjšal primarni sestavljeni opazovani dogodek, in sicer smrt zaradi srčnožilnega dogodka, neusodni miokardni infarkt, neusodno možgansko kap ali bolnišnično zdravljenje zaradi kongestivnega srčnega popuščanja. Pojavnost primarnega opazovanega dogodka je bila podobna v skupinah, ki so jemale telmisartan (16,7 %) ali ramipril (16,5 %). Razmerje tveganja za telmisartan v primerjavi z ramiprilom je bilo 1,01 (97,5-odstotni interval zaupanja 0,93-1,10,

p (neinferiornost) = 0,0019 pri meji 1,13). Odstotek umrljivosti zaradi vseh vzrokov je bil 11,6 % v skupini s telmisartanom in 11,8 % v skupini z ramiprilom.

Telmisartan je bil podobno učinkovit kot ramipril pri vnaprej opredeljenem sekundarnem opazovanem dogodku, sestavljenem iz smrti zaradi srčnožilnega dogodka, neusodnega miokardnega infarkta in neusodne možganske kapi [0,99 (97,5-odstotni interval zaupanja 0,90-1,08), p (neinferiornost) = 0,0004], ki je bil primarni opazovani dogodek v referenčni študiji HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), v kateri so proučevali učinek ramiprila v primerjavi s placebom.

V študijo TRANSCEND so bolnike razvrstili po metodi naključne izbire na podlagi podobnih vključitvenih meril, kot so jih uporabili v študiji ONTARGET, in sicer so zdravili bolnike, ki ne prenašajo zaviralcev ACE. Prva skupina je jemala telmisartan po 80 mg (n = 2.954), druga pa placebo (n = 2.972), v obeh primerih dodatno ob standardnem zdravljenju. Srednje trajanje sledenja je bilo 4 leta in 8 mesecev. Pojavnost primarnega sestavljenega opazovanega dogodka (smrt zaradi srčnožilnega dogodka, neusodni miokardni infarkt, neusodna možganska kap ali bolnišnično zdravljenje zaradi kongestivnega srčnega popuščanja) se ni statistično pomembno razlikovala [15,7 % v skupinah s telmisartanom in 17,0 % v skupinah s placebom ob razmerju tveganja 0,92 (95-odstotni interval zaupanja 0,81-1,05, p = 0,22)]. Podatki dokazujejo korist zdravljenja s telmisartanom v primerjavi s placebom glede na vnaprej opredeljeni sekundarni sestavljeni opazovani dogodek, in sicer smrt zaradi srčnožilnega dogodka, neusodni miokardni infarkt in neusodno možgansko kap [0,87 (95-odstotni interval zaupanja 0,76-1,00, p = 0,048)], medtem ko korist pri srčnožilni umrljivosti ni bila dokazana (razmerje tveganja 1,03, 95-odstotni interval zaupanja 0,85-1,24).

O kašlju in angioedemu so poročali manj pogosto pri bolnikih, ki so se zdravili s telmisartanom, kot pri tistih, ki so se zdravili z ramiprilom, medtem ko je bila hipotenzija pri telmisartanu pogostejša.

Korist zdravljenja s kombinacijo telmisartana in ramiprila ni bila večja kot pri zdravljenju s samim ramiprilom ali telmisartanom. Srčnožilna umrljivost in umrljivost zaradi vseh vzrokov sta bili številčno večji pri kombinaciji. Poleg tega je bila pri kombinaciji pomembno večja pojavnost hiperkaliemije, odpovedi ledvic, hipotenzije in sinkope. Zato pri tej populaciji uporabe kombinacije telmisartana in ramiprila ne priporočajo.

V preskušanju PROFESS (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) se je pri bolnikih, starih 50 let in starejših, ki so pred kratkim doživeli možgansko kap, med jemanjem telmisartana povečala pojavnost sepse, in sicer pri 0,70 % v primerjavi z 0,49 % pri zdravljenih s placebom [RR 1,43 (95-odstotni interval zaupanja 1,00–2,06)]. Pri bolnikih, ki so jemali telmisartan (0,33 %), se je v primerjavi s placebom (0,16 %) povečala pojavnost usodne sepse [RR 2,07 (95-odstotni interval zaupanja 1,14–3,76)]. Povečana pojavnost sepse med jemanjem telmisartana je lahko naključni dogodek ali pa je povezana s še neznanim mehanizmom.

Uporabo zaviralca ACE v kombinaciji z blokatorjem receptorjev za angiotenzin II so raziskali v dveh velikih randomiziranih, kontroliranih preskušanjih: ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) in VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes).

Študijo ONTARGET so izvedli pri bolnikih, ki so imeli anamnezo kardiovaskularne ali cerebrovaskularne bolezni ali sladkorno bolezen tipa 2 z znaki okvare tarčnih organov. Za podrobnejše informacije glejte zgoraj pod naslovom »Preprečevanje srčnožilnih bolezni«.

Študija VA NEPHRON-D je zajela bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2 in diabetično nefropatijo.

Ti študiji nista pokazali pomembne koristi glede ledvičnih in/ali kardiovaskularnih izidov ter umrljivosti, v primerjavi z monoterapijo pa so opažali večje tveganje za hiperkaliemijo, akutno odpoved ledvic in/ali hipotenzijo. Ti izsledki so pomembni tudi za druge zaviralce ACE in blokatorje receptorjev za angiotenzin II, ker so njihove farmakodinamične lastnosti podobne.

Zato se pri bolnikih z diabetično nefropatijo zaviralcev ACE in blokatorjev receptorjev za angiotenzin II ne sme uporabljati sočasno.

Študija ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) je preučevala koristi dodatka aliskirena standardnemu zdravljenju z zaviralcem ACE ali blokatorjem receptorjev za angiotenzin II pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in kronično boleznijo ledvic, kardiovaskularno boleznijo ali obojim. Študija se je končala predčasno zaradi večjega tveganja za neželene izide. Kardiovaskularna smrt in možganska kap sta bili v skupini, ki je prejela aliskiren, pogostejši kot v skupini, ki je prejela placebo. Tudi resni interesantni neželeni učinki (hiperkaliemija, hipotenzija in disfunkcija ledvic) so bili v skupini, ki je prejela aliskiren, pogostejši kot v skupini, ki je prejela placebo.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Micardis pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Učinek dveh odmerkov telmisartana na znižanje krvnega tlaka so ocenili pri 76 hipertenzivnih bolnikih, starih 6 do < 18 let, pretežno s preveliko telesno maso (telesna masa ≥ 20 kg in ≤ 120 kg, povprečna 74,6 kg), po štiritedenskem zdravljenju s telmisartanom po 1 mg/kg (n = 29 zdravljenih) ali 2 mg/kg (n = 31 zdravljenih). Ob vključitvi niso ugotavljali prisotnosti sekundarne hipertenzije. Pri nekaterih bolnikih so uporabili odmerke, ki so bili večji od priporočenih odmerkov za zdravljenje hipertenzije pri odrasli populaciji, in sicer do dnevnega odmerka, primerljivega z odmerkom po 160 mg, katerega so preskušali pri odraslih. Po prilagoditvi glede na starostno skupino so bile povprečne vrednosti sistoličnega krvnega tlaka v primerjavi z izhodično vrednostjo (primarni opazovani dogodek) -14,5 (1,7) mmHg v skupini, ki je prejela odmerke telmisartana po 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mmHg v skupini, ki je prejela odmerke telmisartana po 1 mg/kg, in -6,0 (2,4) mmHg v skupini, ki je prejela placebo. Prilagojene spremembe diastoličnega krvnega tlaka v primerjavi z izhodišno vrednostjo so bile -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg in -3,5 (2,1) mmHg. Sprememba je bila odvisna od velikosti odmerka. Podatki o varnosti so bili pri bolnikih v tej raziskavi, starih 6 do < 18 let, na splošno podobni kot pri odraslih. Varnosti dolgotrajnega zdravljenja otrok in mladostnikov s telmisartanom niso ocenjevali. O povečanju eozinofilcev, o katerem so poročali pri tej populaciji bolnikov, pri odraslih niso poročali. Njegov klinični pomen ni znan.

Klinični podatki nam ne omogočajo, da bi sklepali o učinkovitosti in varnosti telmisartana pri pediatrični populaciji s hipertenzijo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Telmisartan se hitro absorbira, toda v različni količini. Povprečna absolutna biološka uporabnost telmisartana je približno 50 %. Kadar jemlje bolnik telmisartan s hrano, površina pod krivuljo plazemske koncentracije telmisartana v odvisnosti od časa ($AUC_{0-\infty}$) niha od približno 6 % (odmerek 40 mg) do približno 19 % (odmerek 160 mg). Tri ure po jemanju so plazemske koncentracije pri jemanju na tešče in s hrano podobne.

Linearnost/nelinearnost

Nekoliko zmanjšana površina pod krivuljo (AUC) predvidoma ne zmanjša terapevtične učinkovitosti. Razmerje med odmerki in plazemskimi koncentracijami ni linearno. Največja koncentracija v plazmi (C_{max}) in nekoliko manj tudi AUC se pri odmerkih nad 40 mg večata nesorazmerno.

Porazdelitev

Telmisartan se obsežno veže na plazemske beljakovine (> 99,5 %), predvsem albumin in kisli glikoprotein alfa-1. Povprečen navidezni porazdelitveni volumen v stanju dinamičnega ravnovesja (V_{dss}) je približno 500 l.

Biotransformacija

Telmisartan se s konjugacijo presnavlja v glukuronid matične spojine. Konjugat ni farmakološko aktiven.

Izločanje

Za telmisartan je značilna farmakokinetika dvoeksponentne razgradnje s končno razpolovno dobo izločanja > 20 ur. Največja plazemska koncentracija (C_{max}) in, nekoliko manj, površina pod krivuljo plazemske koncentracije v odvisnosti od časa (AUC) se večata nesorazmerno glede na odmerke. Študije niso pokazale klinično pomembnega kopičenja telmisartana, kadar ga bolnik jemlje v priporočenih odmerkih. Plazemske koncentracije so bile pri ženskah večje kot pri moških, kar pa ne vpliva pomembneje na učinkovitost.

Po peroralnem (in intravenskem) dajanju se telmisartan skoraj povsem izloči z blatom, največ kot nespremenjena spojina. S sečem se skupno izloči < 1 % odmerka. Skupni očistek iz plazme (Cl_{tot}) je v primerjavi z jetnim pretokom krvi (približno 1.500 ml/min) velik (približno 1.000 ml/min).

Pediatrična populacija

Farmakokinetiko dveh odmerkov telmisartana so ocenjevali kot sekundarni cilj pri hipertenzivnih bolnikih (n = 57), starih 6 do < 18 let, po štiritedenskem jemanju telmisartana v odmerkih po 1 mg/kg ali 2 mg/kg. Cilja farmakokinetične raziskave sta bila določitev ravnotežnega stanja telmisartana pri otrocih in mladostnikih in proučitev s starostjo povezanih razlik. Raziskava je bila premajhna, da bi lahko zanesljivo ocenili farmakokinetiko zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, toda njeni rezultati se na splošno ujemajo z izsledki pri odraslih in potrjujejo nelinearnost telmisartana, zlasti njegove C_{max} .

Spol

Plazemske koncentracije se med spoloma razlikujejo. C_{max} in AUC sta pri ženskah približno trikrat oziroma dvakrat večja kot pri moških.

Starejši

Farmakokinetika telmisartana se pri starostnikih in mlajših od 65 let ne razlikuje.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z blago do zmerno in hudo ledvično okvaro so opazili podvojitev plazemske koncentracije. Kakorkoli, bolnikom z ledvično okvaro, ki so se zdravili z dializo, so izmerili manjše koncentracije v plazmi. Telmisartan se pri bolnikih z ledvično okvaro obsežno veže na plazemske beljakovine in ga z dializo ne moremo odstraniti. Razpolovna doba izločanja se pri bolnikih z ledvično okvaro ne spremeni.

Jetna okvara

Farmakokinetične študije so pri bolnikih z jetrno okvaro pokazale skoraj 100 % povečano absolutno biološko uporabnost. Razpolovna doba izločanja se pri bolnikih z jetrno okvaro ne spremeni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V predkliničnih študijah o varnosti so se po vnosu odmerkov, po katerih je bila izpostavljenost zdravilu primerljiva s tisto pri kliničnem terapevtskem razponu odmerjanja, zmanjšali parametri rdečih krvničk (eritrociti, hemoglobin, hematokrit), spremenila se je ledvična hemodinamika (povečala se je vsebnost dušika sečnine v krvi in kreatinina) in povečala količina kalija v serumu normotenzivnih živali. Pri psih so zasledili razširjene ledvične tubule in atrofijo. Pri podganah in psih so zasledili še poškodbe želodčne sluznice (erozije, razjede ali vnetje). Te farmakološke neželene učinke, ki so jih odkrile predklinične študije tako pri zaviralcih angiotenzinske konvertaze kot blokatorji receptorjev za angiotenzin II, so preprečili s peroralnim dajanjem solne raztopine.

Pri obeh živalskih vrstah se je povečala aktivnost renina v plazmi in pojavila hipertrofija/hiperplazija ledvičnih jukstaglomerulnih celic. Kaže, da te spremembe, ki so skupna značilnost celotne skupine zdravil, kamor sodijo zaviralci angiotenzinske konvertaze in drugi blokatorji receptorjev za angiotenzin II, niso klinično pomembne.

Jasnih dokazov o teratogenem učinku ni bilo, toda toksični odmerki telmisartana so vplivali na postnatalni razvoj mladičev in povzročili motnje, kot so manjša telesna masa in zapoznelo odpiranje oči.

Študije *in vitro* pri podganah in miših niso odkrile mutagenega niti pomembnega klastogenega ali kancerogenega delovanja.

Vpliva telmisartana na plodnost pri moških ali ženskah niso opazili.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Micardis 20 mg tablete
3 leta

Micardis 40 mg in 80 mg tablete
4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omoti iz aluminija/aluminija (PA/Al/PVC/Al ali PA/PA/Al/PVC/Al). En pretisni omot vsebuje 7 ali 10 tablet.

Micardis 20 mg tablete
Velikost pakiranja: pretisni omot po 14, 28, 56 ali 98 tablet.

Micardis 40 mg in 80 mg tablete
Velikost pakiranja: pretisni omot po 14, 28, 56, 84 ali 98 tablet ali perforirani deljivi pretisni omoti s posameznimi odmerki po 28×1 , 30×1 ali 90×1 tableta; skupno pakiranje po 360 tablet (4 pakiranja po 90×1 tableta).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Telmisartan je treba shranjevati v zaprtem pretisnem omotu, ker so tablete higroskopične. Tablete je treba vzeti iz pretisnega omota tik pred uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Micardis 20 mg tablete

EU/1/98/090/009 (14 tablet)
EU/1/98/090/010 (28 tablet)
EU/1/98/090/011 (56 tablet)
EU/1/98/090/012 (98 tablet)

Micardis 40 mg tablete

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

Micardis 80 mg tablete

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. december 1998
Datum zadnjega podaljšanja: 19. november 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Nemčija

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

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA

Micardis 20 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420).
Za nadaljnje informacije preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14 tablet
28 tablet
56 tablet
98 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Micardis 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot po 7 tablet

1. IME ZDRAVILA

Micardis 20 mg tablete
telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PON
TOR
SRE
ČET
PET
SOB
NED

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA

Micardis 40 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420).
Za nadaljnje informacije preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Micardis 40 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA OVOJNINA PRI SKUPNEM PAKIRANJU PO 360 TABLET (4 PAKIRANJA PO 90 × 1 TABLETO) – BREZ MODREGA OKENCA – 40 mg

1. IME ZDRAVILA

Micardis 40 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420).
Za nadaljnje informacije preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Skupno pakiranje vsebuje 4 enote po 90 × 1 tableto.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/090/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Micardis 40 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJE OZNAČEVANJE PRI SKUPNEM PAKIRANJU PO 360 TABLET (4 PAKIRANJA PO 90 × 1 TABLETO) – Z MODRIM OKENCEM – 40 mg

1. IME ZDRAVILA

Micardis 40 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420).
Za nadaljnje informacije preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Skupno pakiranje vsebuje 4 enote po 90 × 1 tableto.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/090/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Micardis 40 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot po 7 tablet

1. IME ZDRAVILA

Micardis 40 mg tablete
telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PON
TOR
SRE
ČET
PET
SOB
NED

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot za enkratni odmerek

1. IME ZDRAVILA

Micardis 40 mg tablete
telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA

Micardis 80 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420).
Za nadaljnje informacije preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

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

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Micardis 80 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA OVOJNINA PRI SKUPNEM PAKIRANJU PO 360 TABLET (4 PAKIRANJA PO 90 × 1 TABLETO) – BREZ MODREGA OKENCA – 40 mg

1. IME ZDRAVILA

Micardis 80 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420).
Za nadaljnje informacije preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Skupno pakiranje vsebuje 4 enote po 90 × 1 tableto.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/090/022

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Micardis 80 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJE OZNAČEVANJE PRI SKUPNEM PAKIRANJU PO 360 TABLET (4 PAKIRANJA PO 90 × 1 TABLETO) – Z MODRIM OKENCEM – 40 mg

1. IME ZDRAVILA

Micardis 80 mg tablete
telmisartan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje sorbitol (E420).
Za nadaljnje informacije preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Skupno pakiranje vsebuje 4 enote po 90 × 1 tableto.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/98/090/022

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Micardis 80 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot po 7 tablet

1. IME ZDRAVILA

Micardis 80 mg tablete
telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PON
TOR
SRE
ČET
PET
SOB
NED

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

Pretisni omot za enkratni odmerek

1. IME ZDRAVILA

Micardis 80 mg tablete
telmisartan

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo
Micardis 20 mg tablete
telmisartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Micardis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Micardis
3. Kako jemati zdravilo Micardis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Micardis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Micardis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Micardis sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo blokatorji receptorjev za angiotenzin II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v vašem telesu in povzroča, da se zožijo krvne žile in vam tako zvišuje krvni tlak. Zdravilo Micardis zavira učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Micardis uporabljamo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. »Esencialna« pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča drugo bolezensko stanje.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih, kar ima včasih za posledico srčni infarkt, popuščenje srca ali odpoved ledvic, možgansko kap ali slepoto. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je pomembno, da krvni tlak redno merimo in tako preverjamo, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Micardis uporabljamo tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali možganske kapi) pri odraslih z velikim tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Micardis

Ne jemljite zdravila Micardis

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilo Micardis se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate hude jetrne težave, na primer holestazo ali zaporo žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali katerokoli drugo hudo jetrno bolezen;
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če imate karkoli od naštetega, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Micardis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Micardis se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kdaj koli v preteklosti imeli katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- ledvično bolezen ali presaditev ledvice;
- stenozo ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah);
- jetrno bolezen;
- težave s srcem;
- povečano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi);
- nizek krvni tlak (hipotenzija), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode iz telesa), ali imate pomanjkanje soli, npr. zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), diete z majhno vsebnostjo soli, driske ali bruhanja;
- povečano raven kalija v krvi;
- sladkorno bolezen.

Pred začetkom jemanja zdravila Micardis se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren.Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Micardis«.
- če jemljete digoksin.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Micardis pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Micardis sami od sebe.

Obvestite zdravnika, če menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev. Uporaba zdravila Micardis ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če boste operirani ali boste prejeli anestezijo, morate vašemu zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Micardis.

Zdravilo Micardis lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Micardis pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Micardis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik bo morda moral spremeniti odmere teh zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morali katero od teh zdravil prenehati jemati. To velja zlasti za spodaj naštetá zdravila, kadar jih jemljete hkrati z zdravilom Micardis:

- zdravila z litijem za zdravljenje nekaterih oblik depresije;
- zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, na primer nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateré tablete za odvajanje vode); zaviralci ACE, blokatorji receptorjev za angiotenzin II, nesteroidna protivnetna zdravila (na primer acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), heparin, imunosupresivi (na primer ciklosporin ali takrolimus) in antibiotik trimetoprim;
- diuretiki (tablete za odvajanje vode), zlasti če jemljete velike odmerke sočasno z zdravilom Micardis, ki lahko povzročijo preveliko izgubo vode iz telesa in znižajo krvni tlak (povzročijo hipotenzijo);

- zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Micardis« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- digoksin.

Učinek zdravila Micardis se lahko zmanjša, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (na primer aspirin ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Micardis lahko poveča učinek znižanja krvnega tlaka drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zdravil z možnim antihipertenzivnim učinkom (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek boste opazili kot omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati, ali je treba med jemanjem zdravila Micardis prilagoditi odmere vašega drugega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Micardis prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Micardis jemljete drugo zdravilo. Zdravila Micardis v zgodnji nosečnosti ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot 3 mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Če dojite ali nameravate začeti dojit, se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Micardis ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali se je prezgodaj rodil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih ljudeh se med zdravljenjem z zdravilom Micardis lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta omedlevica ali občutek vrtenja (vrtoглаvica). Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Micardis vsebuje sorbitol.

To zdravilo vsebuje 84,32 mg sorbitola v eni tableti.

Zdravilo Micardis vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Micardis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Poskusite tablete jemati vsak dan ob isti uri.

Zdravilo Micardis lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti cele z nekaj vode ali druge brezalkoholne pijače. Pomembno je, da jemljete zdravilo Micardis vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Če menite, da je učinek zdravila Micardis premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka je pri večini bolnikov običajni odmerek zdravila Micardis za 24-urni nadzor krvnega tlaka ena tableta po 40 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko priporoči tudi manjši odmerek, in sicer eno tableto po 20 mg enkrat na dan. Zdravilo Micardis lahko jemljete tudi v kombinaciji z diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je hidroklorotiazid, za katerega se je pokazalo, da pri sočasnem jemanju z zdravilom Micardis dodatno znižuje krvni tlak.

Za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov je običajni odmerek zdravila Micardis ena tableta po 80 mg enkrat na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Micardis 80 mg je treba pogosto izmeriti krvni tlak.

Če imate motnje v delovanju jeter, običajni odmerek ne sme biti večji od 40 mg enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Micardis, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, morate nemudoma poklicati svojega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Micardis

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, naj vas ne skrbi. Vzemite ga takoj, ko se spomnite, in z jemanjem nadaljujte kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnje odmerke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo.

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi »zastrupitev krvi«, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko usodni za bolnika.

Možni neželeni učinki zdravila Micardis so

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčnožilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti sinusi, prehlad), pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, težave z usnavanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), vrtoglavica, počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, trebušne bolečine, driska, bolečina v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbež, povečano znojenje, medikamentni izpuščaji, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara (tudi akutna odpoved ledvic), bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

sepsa* (pogosto poimenovana tudi »zastrupitev krvi«, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaji, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, trebušne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje v delovanju jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja tega neželenega učinka), hitro otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem, vključno s smrtnim izidom), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, izpuščaji (urtikarija), hud medikamentni izpuščaji, bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižan hemoglobin (krvna

beljakovina), zvišana raven sečne kisline, zvišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi, nizka raven natrija.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)**.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
intestinalni angioedem: po uporabi podobnih zdravil so poročali o oteklosti črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

* Morebiti gre za naključje ali pa je pojav povezan z mehanizmom, ki še ni znan.

** Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano, ali je vzrok telmisartan.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Micardis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Tableto zdravila Micardis vzemite iz pretisnega omota, tik preden jo boste zaužili.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Micardis

Učinkovina je telmisartan. Ena tableta vsebuje 20 mg telmisartana.

Druge sestavine zdravila so povidon (K25), meglumin, natrijev hidroksid, sorbitol (E420) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Micardis in vsebina pakiranja

Tablete Micardis 20 mg so bele, okrogle tablete z vtisnjeno kodno številko "50H" na eni in logom podjetja na drugi strani.

Zdravilo Micardis je na voljo v pretisnih omotih po 14, 28, 56 ali 98 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu/>.

Navodilo za uporabo
Micardis 40 mg tablete
telmisartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Micardis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Micardis
3. Kako jemati zdravilo Micardis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Micardis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Micardis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Micardis sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo blokatorji receptorjev za angiotenzin II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v vašem telesu in povzroča, da se zožijo krvne žile in vam tako zvišuje krvni tlak. Zdravilo Micardis zavira učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Micardis uporabljamo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. »Esencialna« pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča drugo bolezensko stanje.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih, kar ima včasih za posledico srčni infarkt, popuščanje srca ali odpoved ledvic, možgansko kap ali slepoto. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je pomembno, da krvni tlak redno merimo in tako preverjamo, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Micardis uporabljamo tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali možganske kapi) pri odraslih z velikim tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Micardis

Ne jemljite zdravila Micardis

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilo Micardis se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate hude jetrne težave, na primer holestazo ali zaporo žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali katerokoli drugo hudo jetrno bolezen;
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če imate karkoli od naštetega, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Micardis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Micardis se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kdaj koli v preteklosti imeli katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- ledvično bolezen ali presaditev ledvice;
- stenozo ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah);
- jetrno bolezen;
- težave s srcem;
- povečano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi);
- nizek krvni tlak (hipotenzija), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode iz telesa), ali imate pomanjkanje soli, npr. zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), diete z majhno vsebnostjo soli, driske ali bruhanja;
- povečano raven kalija v krvi;
- sladkorno bolezen.

Pred začetkom jemanja zdravila Micardis se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren.Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Micardis«.
- če jemljete digoksin.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Micardis pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Micardis sami od sebe.

Obvestite zdravnika, če menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev. Uporaba zdravila Micardis ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če boste operirani ali boste prejeli anestezijo, morate vašemu zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Micardis.

Zdravilo Micardis lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Micardis pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Micardis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerek teh zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morali katero od teh zdravil prenehati jemati. To velja zlasti za spodaj naštetá zdravila, kadar jih jemljete hkrati z zdravilom Micardis:

- zdravila z litijem za zdravljenje nekaterih oblik depresije;
- zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, na primer nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateré tablete za odvajanje vode); zaviralci ACE, blokatorji receptorjev za angiotenzin II, nesteroidna protivnetna zdravila (na primer acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), heparin, imunosupresivi (na primer ciklosporin ali takrolimus) in antibiotik trimetoprim;
- diuretiki (tablete za odvajanje vode), zlasti če jemljete velike odmerke sočasno z zdravilom Micardis, ki lahko povzročijo preveliko izgubo vode iz telesa in znižajo krvni tlak (povzročijo hipotenzijo);

- zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Micardis« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- digoksin.

Učinek zdravila Micardis se lahko zmanjša, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (na primer aspirin ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Micardis lahko poveča učinek znižanja krvnega tlaka drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zdravil z možnim antihipertenzivnim učinkom (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek boste opazili kot omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati, ali je treba med jemanjem zdravila Micardis prilagoditi odmere vašega drugega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Micardis prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Micardis jemljete drugo zdravilo. Zdravila Micardis v zgodnji nosečnosti ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot 3 mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Če dojite ali nameravate začeti dojit, se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Micardis ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali se je prezgodaj rodil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih ljudeh se med zdravljenjem z zdravilom Micardis lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta omedlevica ali občutek vrtenja (vrtoглаvica). Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Micardis vsebuje sorbitol.

To zdravilo vsebuje 168,64 mg sorbitola v eni tableti.

Zdravilo Micardis vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Micardis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Poskusite tablete jemati vsak dan ob isti uri.

Zdravilo Micardis lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti cele z nekaj vode ali druge brezalkoholne pijače. Pomembno je, da jemljete zdravilo Micardis vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Če menite, da je učinek zdravila Micardis premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka je pri večini bolnikov običajni odmerek zdravila Micardis za 24-urni nadzor krvnega tlaka ena tableta po 40 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko priporoči tudi manjši odmerek (20 mg) ali večji odmerek (80 mg). Zdravilo Micardis lahko jemljete tudi v kombinaciji z diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je hidroklorotiazid, za katerega se je pokazalo, da pri sočasnem jemanju z zdravilom Micardis dodatno znižuje krvni tlak.

Za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov je običajni odmerek zdravila Micardis ena tableta po 80 mg enkrat na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Micardis 80 mg je treba pogosto izmeriti krvni tlak.

Če imate motnje v delovanju jeter, običajni odmerek ne sme biti večji od 40 mg enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Micardis, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, morate nemudoma poklicati svojega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Micardis

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, naj vas ne skrbi. Vzemite ga takoj, ko se spomnite, in z jemanjem nadaljujte kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnje odmerke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo.

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi »zastrupitev krvi«, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko usodni za bolnika.

Možni neželeni učinki zdravila Micardis so

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčnožilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti sinusi, prehlad), pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, težave z usnavanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), vrtoglavica, počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, trebušne bolečine, driska, bolečina v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbež, povečano znojenje, medikamentni izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara (tudi akutna odpoved ledvic), bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

sepsa* (pogosto poimenovana tudi »zastrupitev krvi«, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, trebušne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje v delovanju jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja tega neželenega učinka), hitro otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem, vključno s smrtnim izidom), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, izpuščaji (urtikarija), hud medikamentni izpuščaj, bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižan hemoglobin (krvna

beljakovina), zvišana raven sečne kisline, zvišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi, nizka raven natrija.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)**.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
intestinalni angioedem: po uporabi podobnih zdravil so poročali o oteklosti črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

* Morebiti gre za naključje ali pa je pojav povezan z mehanizmom, ki še ni znan.

** Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano, ali je vzrok telmisartan.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Micardis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Tableto zdravila Micardis vzemite iz pretisnega omota, tik preden jo boste zaužili.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Micardis

Učinkovina je telmisartan. Ena tableta vsebuje 40 mg telmisartana.

Druge sestavine zdravila so povidon (K25), meglumin, natrijev hidroksid, sorbitol (E420) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Micardis in vsebina pakiranja

Tablete Micardis 40 mg so bele, podolgovate tablete z vtisnjeno kodno številko "51H" na eni in logom podjetja na drugi strani.

Zdravilo Micardis je na voljo v pretisnih omotih po 14, 28, 56, 84 ali 98 tablet, v pretisnih omotih za enkratni odmerek po 28 × 1, 30 × 1 ali 90 × 1 tableta ali v skupnih pakiranjih po 360 tablet (4 pakiranja po 90 × 1 tableta).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Nemčija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu/>.

Navodilo za uporabo
Micardis 80 mg tablete
telmisartan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Micardis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Micardis
3. Kako jemati zdravilo Micardis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Micardis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Micardis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Micardis sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo blokatorji receptorjev za angiotenzin II. Angiotenzin II je snov, ki nastaja v vašem telesu in povzroča, da se zožijo krvne žile in vam tako zvišuje krvni tlak. Zdravilo Micardis zavira učinek angiotenzina II in tako sprosti krvne žile, zato se vam krvni tlak zniža.

Zdravilo Micardis uporabljamo za zdravljenje esencialne hipertenzije (visokega krvnega tlaka) pri odraslih. »Esencialna« pomeni, da visokega krvnega tlaka ne povzroča drugo bolezensko stanje.

Če visokega krvnega tlaka ne zdravimo, lahko poškoduje krvne žile v več organih, kar ima včasih za posledico srčni infarkt, popuščanje srca ali odpoved ledvic, možgansko kap ali slepoto. Visok krvni tlak običajno ne povzroča nikakršnih simptomov, dokler ne nastanejo poškodbe. Zato je pomembno, da krvni tlak redno merimo in tako preverjamo, ali je v normalnem območju.

Zdravilo Micardis uporabljamo tudi za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov (npr. srčnega napada ali možganske kapi) pri odraslih z velikim tveganjem zaradi zmanjšane ali blokirane oskrbe srca ali nog s krvjo, ali pri odraslih, ki so doživeli možgansko kap ali imajo sladkorno bolezen z velikim tveganjem. Zdravnik vam bo povedal, ali pri vas obstaja povečano tveganje za te dogodke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Micardis

Ne jemljite zdravila Micardis

- če ste alergični na telmisartan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči več kot 3 mesece (zdravilo Micardis se je bolje izogibati tudi v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate hude jetrne težave, na primer holestazo ali zaporo žolčnih poti (težave z iztekanjem žolča iz jeter in žolčnika) ali katerokoli drugo hudo jetrno bolezen;
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če imate karkoli od naštetega, povejte zdravniku ali farmacevtu, preden boste vzeli zdravilo Micardis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Micardis se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste kdaj koli v preteklosti imeli katero od naslednjih stanj ali bolezni:

- ledvično bolezen ali presaditev ledvice;
- stenozo ledvične arterije (zožitev krvnih žil v eni ali obeh ledvicah);
- jetrno bolezen;
- težave s srcem;
- povečano raven aldosterona (zadrževanje vode in soli v telesu ter neravnovesje različnih mineralov v krvi);
- nizek krvni tlak (hipotenzija), ki se pojavi, če ste dehidrirani (prevelika izguba vode iz telesa), ali imate pomanjkanje soli, npr. zaradi diuretičnega zdravljenja (tablet za odvajanje vode), diete z majhno vsebnostjo soli, driske ali bruhanja;
- povečano raven kalija v krvi;
- sladkorno bolezen.

Pred začetkom jemanja zdravila Micardis se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren.Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Micardis«.
- če jemljete digoksin.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Micardis pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Micardis sami od sebe.

Obvestite zdravnika, če menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev. Uporaba zdravila Micardis ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti in ga ne smete jemati, če ste noseči več kot 3 mesece, ker lahko v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

Če boste operirani ali boste prejeli anestezijo, morate vašemu zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Micardis.

Zdravilo Micardis lahko pri črni rasi manj učinkovito znižuje krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporabe zdravila Micardis pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Micardis

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerek teh zdravil ali uvesti druge previdnostne ukrepe. V nekaterih primerih boste morali katero od teh zdravil prenehati jemati. To velja zlasti za spodaj naštetih zdravil, kadar jih jemljete hkrati z zdravilom Micardis:

- zdravila z litijem za zdravljenje nekaterih oblik depresije;
- zdravila, ki lahko povečajo raven kalija v krvi, na primer nadomestki soli s kalijem, diuretiki, ki zadržujejo kalij (nekateri tableti za odvajanje vode); zaviralci ACE, blokatorji receptorjev za angiotenzin II, nesteroidna protivnetna zdravila (na primer acetilsalicilna kislina ali ibuprofen), heparin, imunosupresivi (na primer ciklosporin ali takrolimus) in antibiotik trimetoprim;
- diuretiki (tableti za odvajanje vode), zlasti če jemljete velike odmerke sočasno z zdravilom Micardis, ki lahko povzročijo preveliko izgubo vode iz telesa in znižajo krvni tlak (povzročijo hipotenzijo);

- zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Micardis« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- digoksin.

Učinek zdravila Micardis se lahko zmanjša, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (na primer aspirin ali ibuprofen) ali kortikosteroide.

Zdravilo Micardis lahko poveča učinek znižanja krvnega tlaka drugih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zdravil z možnim antihipertenzivnim učinkom (npr. baklofen, amifostin). Poleg tega lahko nizek krvni tlak dodatno znižajo alkohol, barbiturati, narkotiki ali antidepresivi. Ta učinek boste opazili kot omotico med vstajanjem. Z zdravnikom se morate posvetovati, ali je treba med jemanjem zdravila Micardis prilagoditi odmere vašega drugega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravilo Micardis prenehate jemati, preden boste zanosili ali takoj ko boste vedeli, da ste noseči, in vam svetoval, da namesto zdravila Micardis jemljete drugo zdravilo. Zdravila Micardis v zgodnji nosečnosti ne priporočajo; ne smete pa ga jemati, ko boste noseči več kot 3 mesece, ker lahko po tretjem mesecu nosečnosti resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Če dojite ali nameravate začeti dojiti, se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Micardis ne priporočajo materam, ki dojijo. Če boste želeli dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še zlasti, če je vaš otrok novorojenček ali se je prezgodaj rodil.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih ljudeh se med zdravljenjem z zdravilom Micardis lahko pojavijo neželeni učinki, kot sta omedlevica ali občutek vrtenja (vrtoглаvica). Če se pri vas pojavijo ti neželeni učinki, ne vozite ali upravljajte strojev.

Zdravilo Micardis vsebuje sorbitol.

To zdravilo vsebuje 337,28 mg sorbitola v eni tableti. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete ali dobite to zdravilo.

Zdravilo Micardis vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Micardis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Poskusite tablete jemati vsak dan ob isti uri.

Zdravilo Micardis lahko jemljete s hrano ali brez nje. Tablete morate pogoltniti cele z nekaj vode ali druge brezalkoholne pijače. Pomembno je, da jemljete zdravilo Micardis vsak dan, dokler vam zdravnik ne naroči drugače. Če menite, da je učinek zdravila Micardis premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Za zdravljenje visokega krvnega tlaka je pri večini bolnikov običajni odmerek zdravila Micardis za 24-urni nadzor krvnega tlaka ena tableta po 40 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko priporoči tudi manjši odmerek (20 mg) ali večji odmerek (80 mg). Zdravilo Micardis lahko jemljete tudi v kombinaciji z diuretiki (tablete za odvajanje vode), kot je hidroklorotiazid, za katerega se je pokazalo, da pri sočasnem jemanju z zdravilom Micardis dodatno znižuje krvni tlak.

Za zmanjševanje srčnožilnih dogodkov je običajni odmerek zdravila Micardis ena tableta po 80 mg enkrat na dan. Na začetku preventivnega zdravljenja z zdravilom Micardis 80 mg je treba pogosto izmeriti krvni tlak.

Če imate motnje v delovanju jeter, običajni odmerek ne sme biti večji od 40 mg enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Micardis, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete preveč tablet, morate nemudoma poklicati svojega zdravnika, farmacevta ali oddelek za nujno pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Micardis

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, naj vas ne skrbi. Vzemite ga takoj, ko se spomnite, in z jemanjem nadaljujte kot običajno. Če tablete ves dan ne vzamete, vzemite naslednji dan običajni odmerek. **Ne** vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnje odmerke.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravstveno oskrbo.

Nemudoma morate obiskati zdravnika, če se pojavi kateri od naslednjih simptomov:

Sepsa* (pogosto poimenovana tudi »zastrupitev krvi«, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), hitro otekanje kože in sluznice (angioedem); ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov), toda zelo resni, zato morajo bolniki takoj prenehati z jemanjem zdravila in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Brez zdravljenja so lahko usodni za bolnika.

Možni neželeni učinki zdravila Micardis so

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, pri katerih z zdravljenjem preprečujemo srčnožilne dogodke.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

okužbe sečil, okužbe zgornjih dihal (npr. bolečine v grlu, vneti sinusi, prehlad), pomanjkanje rdečih krvničk (anemija), visoka raven kalija, težave z usnavanjem, občutek žalosti (depresija), omedlevica (sinkopa), vrtoglavica, počasen srčni utrip (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija) pri osebah, ki se zdravijo zaradi visokega krvnega tlaka, omotica pri vstajanju (ortostatska hipotenzija), zasoplost, kašelj, trebušne bolečine, driska, bolečina v trebuhu, napenjanje, bruhanje, srbež, povečano znojenje, medikamentni izpuščaj, bolečine v hrbtu, mišični krči, mišična bolečina (mialgija), ledvična okvara (tudi akutna odpoved ledvic), bolečina v prsnem košu, občutek oslabelosti in zvišana raven kreatinina v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

sepsa* (pogosto poimenovana tudi »zastrupitev krvi«, je huda okužba, pri kateri pride v vsem telesu do vnetnega odziva in je lahko usodna), povečanje določenih belih krvničk (eozinofilija), majhno število trombocitov (trombocitopenija), huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), alergijska reakcija (npr. izpuščaj, srbež, oteženo dihanje, piskanje, otekanje obraza ali nizek krvni tlak), nizka raven krvnega sladkorja (pri bolnikih s sladkorno boleznijo), občutek tesnobe, zaspanost, motnje vida, hitro bitje srca (tahikardija), suha usta, trebušne težave, motnje okusa (disgevizija), motnje v delovanju jeter (pri japonskih bolnikih obstaja večja verjetnost pojavljanja tega neželenega učinka), hitro otekanje kože in sluznice, ki lahko povzroči tudi smrt (angioedem, vključno s smrtnim izidom), ekcem (kožno obolenje), kožna rdečica, izpuščaji (urtikarija), hud medikamentni izpuščaj, bolečina v sklepih (artralgija), bolečina v okončini, bolečina v kitah, gripi podobna bolezen, znižan hemoglobin (krvna

beljakovina), zvišana raven sečne kisline, zvišana raven jetrnih encimov ali kreatin fosfokinaze v krvi, nizka raven natrija.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
progresivno brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska pljučna bolezen)**.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
intestinalni angioedem: po uporabi podobnih zdravil so poročali o oteklosti črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska.

* Morebiti gre za naključje ali pa je pojav povezan z mehanizmom, ki še ni znan.

** Poročali so o primerih progresivnega brazgotinjenja pljučnega tkiva med jemanjem telmisartana, vendar ni znano, ali je vzrok telmisartan.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Micardis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Tableto zdravila Micardis vzemite iz pretisnega omota, tik preden jo boste zaužili.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Micardis

Učinkovina je telmisartan. Ena tableta vsebuje 80 mg telmisartana.

Druge sestavine zdravila so povidon (K25), meglumin, natrijev hidroksid, sorbitol (E420) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Micardis in vsebina pakiranja

Tablete Micardis 80 mg so bele, podolgovate tablete z vtisnjeno kodno številko "52H" na eni in logom podjetja na drugi strani.

Zdravilo Micardis je na voljo v pretisnih omotih po 14, 28, 56, 84 ali 98 tablet, v pretisnih omotih za enkratni odmerek po 28 × 1, 30 × 1 ali 90 × 1 tableta ali v skupnih pakiranjih po 360 tablet (4 pakiranja po 90 × 1 tableta).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Nemčija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu/>.