

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 20 mg таблетки  
Micardis 40 mg таблетки  
Micardis 80 mg таблетки

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

### Micardis 20 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан (telmisartan).

### Micardis 40 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан (telmisartan).

### Micardis 80 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан (telmisartan).

### Помощни вещества с известно действие

Всяка таблетка 20 mg съдържа 84 mg сорбитол (E420).

Всяка таблетка 40 mg съдържа 169 mg сорбитол (E420).

Всяка таблетка 80 mg съдържа 338 mg сорбитол (E420).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки

### Micardis 20 mg таблетки

Таблетките са бели, кръгли (2,5 mm), с гравирани код "50H" от едната страна и логото на компанията от другата страна.

### Micardis 40 mg таблетки

Таблетките са бели, продълговати (3,8 mm), с гравирани код "51H" от едната страна и логото на компанията от другата страна.

### Micardis 80 mg таблетки

Таблетките са бели, продълговати (4,6 mm), с гравирани код "52H" от едната страна и логото на компанията от другата страна.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

#### Хипертония

Лечение на есенциална хипертония при възрастни.

### Сърдечно-съдова профилактика

Намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост при възрастни с:

- изявена атеротромботична сърдечно-съдова болест (анамнеза за коронарна болест на сърцето, мозъчен инсулт или периферно артериално заболяване) или
- захарен диабет тип 2 с установено увреждане на крайните прицелни органи.

## **4.2 Дозировка и начин на приложение**

### Дозировка

#### *Лечение на есенциална хипертония*

Обикновено ефективната доза е 40 mg веднъж дневно. Някои пациенти могат да се повлияят дори и от дневна доза от 20 mg. В случаите, в които не се постига желаното кръвно налягане, дозата на телмисартан може да бъде повишена максимално до 80 mg веднъж дневно. Като алтернатива, телмисартан може да бъде прилаган в комбинация с диуретици от тиазиден тип като хидрохлортиазид, с който допълнително се понижава кръвното налягане. При решение за повишаване на дозата, трябва да се има предвид, че максималният антихипертензивен ефект се достига в рамките на 4 до 8 седмици след началото на лечението (вж. точка 5.1).

#### *Сърдечно-съдова профилактика*

Препоръчваната доза е 80 mg веднъж дневно. Не е известно дали по-ниски дози от 80 mg телмисартан са ефективни за намаляване на сърдечно-съдова заболеваемост. При започване на лечение с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдова заболеваемост се препоръчва внимателно проследяване на кръвното налягане и ако се налага, коригиране на лекарствата, които понижават кръвното налягане.

#### *Бъбречно увреждане*

Наличен е ограничен опит при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция или на хемодиализа. При тези пациенти се препоръчва по-ниска начална доза от 20 mg (вж. точка 4.4). При пациенти с леко до средно тежко бъбречно увреждане не се налага промяна в дозировката.

#### *Чернодробно увреждане*

Micardis е противопоказан при пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3). При пациенти с леко до средно тежко чернодробно увреждане дозировката не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно (вж. точка 4.4).

#### *Старческа възраст*

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

#### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Micardis при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Наличните понастоящем данни са описани в точки 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировка не може да бъдат направени.

### Начин на приложение

Таблетките телмисартан са предназначени за перорално приложение веднъж дневно и трябва да се приемат с течност, със или без храна.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт.

Телмисартан трябва да се съхранява в запечатания блистер, поради хигроскопичните свойства на таблетките. Таблетките трябва да се изваждат от блистера непосредствено преди употреба (вж. точка 6.6).

### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Второ и трето тримесечие на бременността (вж. точки 4.4 и 4.6).
- Обструктивни заболявания на жлъчните пътища.
- Тежко чернодробно увреждане.

Едновременната употреба на Micardis с алискирен-съдържащи продукти е противопоказана при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) (вж. точки 4.5 и 5.1).

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Бременност

Не трябва да се започва прием на ангиотензин II рецепторни антагонисти по време на бременност. Пациентките, които планират бременност, трябва да преминат към алтернативно антихипертензивно лечение с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност, освен ако се счита, че е от особена важност да се продължи лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ако е диагностицирана бременност, лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва незабавно да бъде преустановено и ако е подходящо да бъде започнато алтернативно лечение (вж. точки 4.3 и 4.6).

#### Чернодробно увреждане

Micardis не трябва да се прилага при пациенти с холестаза, с жлъчни обструктивни нарушения или тежко чернодробно увреждане (вж. точка 4.3), тъй като по-голямата част от телмисартан се елиминира чрез жлъчката. При тези пациенти може да се очаква намален чернодробен клирънс. Micardis трябва да се прилага внимателно при пациенти с леки до средно тежки нарушения в чернодробната функция.

#### Реноваскуларна хипертония

Когато пациенти със стеноза на двете бъбречни артерии или стеноза на артерията към единичен функциониращ бъбрек са третирани с лекарства, повлияващи системата ренин-ангиотензин-алдостерон съществува повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност.

#### Бъбречно увреждане и бъбречна трансплантация

Когато се използва Micardis при пациенти с нарушена бъбречна функция, се препоръчва периодично мониториране на калия и серумното ниво на креатинина. Няма достатъчно данни по отношение на приложението на Micardis при пациенти, претърпели наскоро бъбречна трансплантация.

### Вътресъдова хиповолемия

Симптоматична хипотония, особено след първата доза Micardis може да се наблюдава при пациенти с тежък натриев дефицит или намален обем на циркулиращата кръв при мощна диуретична терапия, диета с ограничено приемане на сол, диария или повръщане. Такива състояния трябва да бъдат коригирани преди приложение на Micardis. Натриевият дефицит и/или намаленият обем на циркулиращата кръв трябва да бъде коригиран преди приложение на Micardis.

### Двойно блокиране на ренин-ангиотензин-алдостероновата система (РААС)

Има данни, че едновременната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен повишава риска от хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Поради това не се препоръчва двойно блокиране на РААС чрез комбинираната употреба на АСЕ инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вж. точки 4.5 и 5.1).

Ако се прецени, че терапията с двойно блокиране е абсолютно необходима, това трябва да става само под наблюдението на специалист и при често внимателно мониториране на бъбречната функция, електролитите и кръвното налягане.

АСЕ инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

### Други състояния със стимулация на системата ренин-ангиотензин-алдостерон

При пациенти, чийто васкуларен тонус и бъбречна функция зависят основно от активността на системата ренин-ангиотензин-алдостерон (например пациенти с тежка застойна сърдечна недостатъчност или подлежащо бъбречно заболяване, включително и стеноза на бъбречната артерия), лечението с лекарствени продукти, които повлияват тази система, като телмисартан, предизвиква остра хипотония, хиперазотемия, олигурия или рядко остра бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.8).

### Първичен алдостеронизъм

Пациенти с първичен алдостеронизъм по принцип няма да реагират на антихипертензивни лекарствени продукти, действащи чрез инхибиция на системата ренин-ангиотензин. Поради това, употребата на телмисартан не се препоръчва.

### Стеноза на аортната и митрална клапа, обструктивна хипертрофична кардиомиопатия

Както при другите вазодилататори, специално внимание е необходимо при пациенти, страдащи от аортна или митрална стеноза или обструктивна хипертрофична кардиомиопатия.

### Пациенти с диабет, лекувани с инсулин или антидиабетни лекарства

При тези пациенти може да настъпи хипогликемия при лечение с телмисартан. Затова, при тези пациенти трябва да се обмисли съответно проследяване на кръвната захар и може да се наложи коригиране на дозата на инсулина или антидиабетните лекарствена, когато е показано.

### Хиперкалиемия

Употребата на лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон може да доведе до хиперкалиемия.

Хиперкалиемията може да бъде с фатален изход при пациенти в напреднала възраст, при пациенти с бъбречна недостатъчност, при пациенти с диабет, при пациенти, лекувани едновременно и с други лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калия и/или при пациенти с придружаващи състояния.

Преди да се вземе решение за едновременно приложение на лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон, трябва да се прецени съотношението полза/ риск.

Основните рискови фактори за възникване на хиперкалиемия, които трябва да се вземат под внимание са:

- Захарен диабет, бъбречно увреждане, възраст (>70 години)
- Комбинация с един или повече лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон и/или калиеви добавки. Лекарствени продукти или терапевтични групи лекарства, които могат да предизвикат хиперкалиемия са соли заместители, съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици, ACE инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС включително селективни COX -2 инхибитори), хепарин, имunosупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм.
- Интеркурентни събития и по-специално дехидратиране, остра сърдечна декомпенсация, метаболитна ацидоза, влошена бъбречна функция, внезапно влошаване на бъбречното състояние (например инфекциозни заболявания), клетъчно лизиране (например остра исхемия на крайника, рабдомиолиза, обширна травма).

При рискови пациенти се препоръчва внимателно мониториране на серумния калий (вж. точка 4.5).

#### Сорбитол

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол (E420). Micardis не трябва да се приема от пациенти с рядка наследствена непоносимост към фруктоза.

#### Етнически различия

Както е наблюдавано при инхибиторите на ангиотензин конвертиращия ензим, телмисартан и другите ангиотензин II рецепторни антагонисти са очевидно по-малко ефективни в понижаването на кръвното налягане при хора от черната раса, отколкото при другите раси, вероятно поради по-честото срещане в черната популация на ниско рениново ниво с прояви на хипертония.

#### Други

Както при други антихипертензивни агенти, ексцесивната редукция на кръвното налягане при пациенти с исхемична кардиопатия или исхемично кардиоваскуларно заболяване може да доведе до миокарден инфаркт или инсулт.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

#### Дигоксин

При едновременна употреба на телмисартан с дигоксин се наблюдава умерено повишаване на пиковата (49%) и на най-ниската (20%) плазмена концентрация на дигоксин. При започване, коригиране на дозата или спиране на лечението с телмисартан, трябва да се наблюдават нивата на дигоксин, за да се поддържат в терапевтичния интервал.

Както и другите лекарствени продукти, които повлияват системата ренин-ангиотензин-алдостерон, телмисартан може да предизвика хиперкалиемия (вж. точка 4.4). Този риск може да се увеличи в случай на комбинирано лечение с други лекарствени продукти, които също могат да предизвикат хиперкалиемия (солеви заместители, съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици, ACE инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти,

нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС включително селективни COX -2 инхибитори), хепарин, имуносупресори (циклоспорин или такролимус) и триметоприм).

Възникването на хиперкалиемия зависи от свързаните с това рискови фактори. Рискът се повишава при по-горе посочените лечебни комбинации. Рискът е особено висок при комбинация с калий-съхраняващи диуретици и когато се комбинира със соли заместители, съдържащи калий. Например при комбинация с ACE инхибитори или НСПВС рискът е по-малък, при условие че стриктно се спазват предпазните мерки при употреба.

Едновременното приложение не се препоръчва с

#### Калий-съхраняващи диуретици или калиеви добавки

Ангиотензин II рецепторните антагонисти, какъвто е телмисартан, намаляват загубата на калий, която се придизвиква от диуретиците. Калий-съхраняващите диуретици като спиринолактон, еплеренон, триамтерен или амилорид, калиевите добавки или солевите заместители, съдържащи калий могат да доведат до значимо повишаване на серумния калий. Ако едновременното приложение е показано поради установена хипокалиемия, то трябва да се извършва с повишено внимание и трябва често да се мониторира серумния калий.

#### Литий

По време на едновременно приложение на литий с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим и с ангиотензин II рецепторни антагонисти, включително телмисартан, са наблюдавани обратимо повишение на серумните литиеви концентрации и прояви на токсичност. Ако тази комбинация е необходима, се препоръчва внимателно мониториране на серумните нива на лития.

Едновременното приложение изисква повишено внимание при

#### Нестероидни противовъзпалителни средства

НСПВС (т.е. ацетилсалицилова киселина в протовъзпалителни дози, COX -2 инхибитори и неселективни НСПВС) могат да намалят антихипертензивния ефект на ангиотензин II рецепторните антагонисти. При някои пациенти с нарушена бъбречна функция (например дехидратирани пациенти или пациенти в напреднала възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на ангиотензин II рецепторни антагонисти и лекарствени продукти, които инхибират цикло-оксигеназата може да доведе до по-нататъшно влошаване на бъбречната функция, включително е възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. По тази причина, комбинацията трябва да бъде прилагана с повишено внимание, особено при пациенти в напреднала възраст. Пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и да бъде проследявана бъбречната им функция в началото на комбинираното лечение и периодично след това.

В едно проучване едновременното прилагане на телмисартан и рамиприл е довело до покачване на  $AUC_{0-24}$  и  $C_{max}$  на рамиприл и рамиприлат до 2,5 пъти. Клиничната значимост на това наблюдение не е известна.

#### Диуретици (тиазидни или бримкови диуретици)

Предшестваща терапия с високи дози диуретици като фуросемид (бримков диуретик) и хидрохлоротиазид (тиазиден диуретик) може да доведе до намален обем на циркулиращата кръв и риск от възникване на хипотония при започване на лечение с телмисартан.

Трябва да се вземе под внимание при едновременно приложение.

## Други антихипертензивни лекарствени продукти

Хипотензивния ефект на телмисартан може да се повиши при едновременното приложение с други антихипертензивни лекарствени продукти.

Данни от клинични проучвания показват, че двойното блокиране на ренин ангиотензин алдостероновата система (РААС) чрез комбинираната употреба на ACE инхибитори, ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен се свързва с по-висока честота на нежелани събития, като например хипотония, хиперкалиемия и намаляване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), в сравнение с употребата само на едно средство, действащо върху РААС (вж. точки 4.3, 4.4 и 5.1).

Въз основа на фармакологичните им свойства е възможно да се очаква, че следните лекарствени продукти могат да повишат хипотензивния ефект на всички антихипертензивни средства, включително телмисартан: баклофен, амифостин. Също така, ортостатичната хипотония може да бъде засилена от алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти.

## Кортикостероиди (системно приложение)

Намаляване на антихипертензивния ефект.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

Не се препоръчва употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти през първия триместър на бременността (вж. точка 4.4). Употребата на ангиотензин II рецепторни антагонисти е противопоказана през втория и третия триместър на бременността (вж. точки 4.3 и 4.4).

Няма достатъчно данни за употребата на Micardis при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Епидемиологичните данни за риска от тератогенност след експозиция на ACE инхибитори през първия триместър на бременността не са убедителни. Все пак, не може да се изключи слабо повишаване на риска. Докато няма контролирани епидемиологични данни за риска при употреба на ангиотензин II рецепторни антагонисти, сходни рискове могат да съществуват и при този клас лекарства. Пациентките, които планират бременност, трябва да преминат към алтернативно антихипертензивно лечение с установен профил на безопасност при употреба по време на бременност, освен ако се счита, че е от особена важност да се продължи лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ако е диагностицирана бременност, лечението с ангиотензин II рецепторни антагонисти трябва незабавно да бъде преустановено и ако е подходящо да бъде започнато алтернативно лечение.

Установено е, че експозицията на ангиотензин II рецепторни антагонисти през втория и третия триместър на бременността предизвиква фетотоксичност при хора (понижена бъбречна функция, олигохидрамнион, забавена черепна осификация) и неонатална токсичност (бъбречна недостатъчност, хипотония, хиперкалиемия) (вж. точка 5.3).

Препоръчва се ултразвуков преглед на бъбречната функция и черепа, ако настъпи експозиция на ангиотензин II рецепторни антагонисти през втория триместър на бременността и след това. Новородените, чийто майки са приемали ангиотензин II рецепторни антагонисти, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за наличие на хипотония (вж. точки 4.3 и 4.4).



## Кърмене

Тъй като няма данни относно употребата на Micardis в периода на кърмене, Micardis не се препоръчва, а се предпочитат алтернативни лечения с по-добре установен профил на безопасност в периода на кърмене, особено при кърмене на новородено или преждевременно родено дете.

## Фертилитет

В предклинични проучвания не са наблюдавани ефекти на Micardis върху фертилитета на мъжки и женски индивиди.

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Когато се шофира или работи с машини трябва да се има предвид, че при антихипертензивна терапия като Micardis, макар и рядко, могат да се проявят замайване или сънливост.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

### Кратко изложение на профила на безопасност

Сериозните нежелани лекарствени реакции включват анафилактични реакции и ангиоедем, които може да настъпят рядко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), и остра бъбречна недостатъчност.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции, съобщени при употреба на телмисартан е сравнима с плацебо (41,4 % спрямо 43,9 %) при плацебо-контролирани проучвания при пациенти, лекувани за хипертония. Случаите на проявени нежелани лекарствени реакции не са свързани с дозата и не показват зависимост от пола, възрастта или расата на пациентите. Профилът на безопасност на телмисартан при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовата заболяемост, е сходен с този, наблюдаван при пациенти с хипертония.

Представените по-долу нежелани реакции, отразяват резултатите от контролирани клинични проучвания при пациенти, лекувани за хипертония и от постмаркетингови съобщения. Списъкът, също така, отразява сериозни нежелани реакции и нежелани реакции, водещи до прекратяване на лечението, съобщени в три дългосрочни клинични проучвания, включващи 21 642 пациенти, лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболяемост за период до шест години.

### Списък на нежеланите лекарствени реакции в табличен формат

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани според честотата, като е използвана следната класификация: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

#### Инфекции и инфестации

Нечести:	Инфекция на уринарния тракт, включително цистит, инфекция на горния респираторен тракт, включително фарингит и синусит
Редки:	Сепсис включително с фатален изход <sup>1</sup>

#### Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести:	Анемия
Редки:	Еозинофилия, тромбоцитопения

#### Нарушения на имунната система

Редки: Анафилактична реакция, свръхчувствителност

#### Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: Хиперкалиемия

Редки: Хипогликемия (при пациенти, болни от диабет)

#### Психични нарушения

Нечести: Безсъние, депресия

Редки: Безпокойство

#### Нарушения на нервната система

Нечести: Синкоп

Редки: Сънливост

#### Нарушения на очите

Редки: Нарушено зрение

#### Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: Вертиго

#### Сърдечни нарушения

Нечести: Брадикардия

Редки: Тахикардия

#### Съдови нарушения

Нечести: Хипотония<sup>2</sup>, ортостатична хипотония

#### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: Диспнея, кашлица

Много редки: Интерстициална белодробна болест<sup>4</sup>

#### Стомашно-чревни нарушения

Нечести: Абдоминална болка, диария, диспепсия, флатуленция, повръщане

Редки: Сухота в устата, стомашен дискомфорт, дисгеузия

#### Хепато-билиарни нарушения

Редки: Абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение<sup>3</sup>

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Пруритус, хиперхидроза, обрив

Редки: Ангиоедем (също и с фатален изход), екзема, еритема, уртикария, лекарствен обрив, токсичен кожен обрив

#### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: Болка в гърба (напр. ишиас), мускулни спазми, миалгия

Редки: Артралгия, болка в крайник, болки в сухожилията (тендинитоподобни симптоми)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: Бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: Болка в гръдния кош, астения (слабост))

Редки: Грипоподобно заболяване

Изследвания

Нечести: Повишен креатинин в кръвта

Редки: Понижен хемоглобин, повишена пикочна киселина в кръвта, повишени чернодробните ензими, повишена креатин фосфокиназа в кръвта

<sup>1,2,3,4</sup>: за допълнително описание, моля вижте подточка *Описание на избрани нежелани реакции*

### Описание на избрани нежелани реакции

#### *Сепсис*

В проучването PRoFESS е наблюдавана повишена честота на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо. Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм (вж. точка 5.1).

#### *Хипотония*

Тази нежелана реакция е съобщена като честа, при пациенти с контролирано кръвно налягане, които са лекувани с телмисартан за намаляване на сърдечно-съдовата заболеваемост, в допълнение към стандартните грижи.

#### *Абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение*

Повечето случаи на абнормна чернодробна функция/чернодробно нарушение от пост-маркетинговия опит с телмисартан настъпват при пациенти от японски произход. При пациенти от японски произход съществува по-голяма вероятност за развитие на тези нежелани реакции.

#### *Интерстициална белодробна болест*

Случаи на интерстициална белодробна болест са докладвани от пост-маркетинговия опит, във връзка с приема на телмисартан. Причинно-следствена връзка обаче не е установена.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)

## **4.9 Предозиране**

Съществува ограничена информация по отношение на предозирането при хора.

## Симптоми

Най-изявените прояви на предозиране с телмисартан са хипотония и тахикардия, а също се съобщават и брадикардия, замаяност, повишаване на серумния креатинин и остра бъбречна недостатъчност.

## Овладяване

Телмисартан не се отделя при хемодиализа. Пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван и лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Овладяването зависи от времето на приемане на продукта и тежестта на симптомите. Препоръчителните мерки включват предизвикване на повръщане и/или стомашна промивка. Прилагането на активен въглен може да допринесе при лечение на предозирането. Необходимо е често проследяване на серумните електролити и креатинин. При поява на хипотония, пациентът трябва да бъде поставен в легнало по гръб положение и бързо да се приложат солеви и обемни заместители.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Ангиотензин II антагонист, самостоятелно, АТС код: C09CA07.

#### Механизъм на действие

Телмисартан е перорално активен и специфичен ангиотензин II рецепторен антагонист (тип AT<sub>1</sub>). Той измества с много висок афинитет ангиотензин II от неговото място на свързване в AT<sub>1</sub> рецепторния подтип, който е отговорен за известните действия на ангиотензин II. Телмисартан няма дори и частична агонистична активност спрямо AT<sub>1</sub> рецептора. Телмисартан се свързва селективно с AT<sub>1</sub> рецептора. Свързването е продължително. Телмисартан не показва афинитет към други рецептори, включително AT<sub>2</sub> и други по-слабо характеризирани AT-рецептори. Функционалната роля на тези рецептори не е известна, не е известен и ефекта на тяхната възможна свръхстимулация от ангиотензин II, чийто нива са повишени от телмисартан. Нивата на плазменния алдостерон са понижени от телмисартан. Телмисартан не инхибира човешкия плазмен ренин и не блокира йонните канали. Телмисартан не инхибира ангиотензин конвертиращия ензим (кининаза II), ензимът, който също разгражда брадикинина. Поради това не се очаква да потенцира брадикинин-медираните нежелани лекарствени реакции.

При хора дозата от 80 mg телмисартан почти изцяло инхибира предизвиканото от ангиотензин II повишаване на кръвното налягане. Инхибиторният ефект се поддържа над 24 часа, като все още може да бъде установен до 48 часа.

#### Клинична ефикасност и безопасност

##### *Лечение на есенциална хипертония*

След прилагане на първата доза телмисартан се наблюдава постепенно поява на антихипертензивна активност в рамките на 3 часа. Максималната редукция на кръвното налягане се достига напълно в рамките на 4 до 8 седмици след началото на лечението и се поддържа чрез продължителна терапия.

След приемане на дозата антихипертензивният ефект персистира повече от 24 часа, като включва и последните 4 часа преди следващото приложение, както показват амбулаторните измервания на кръвното налягане. Това е потвърдено и от съотношението минимални към максимални концентрации, което е постоянно над 80 % след прием на дози от 40 и 80 mg телмисартан при плацебо контролирани клинични проучвания.

Налице е очевидна тенденция за връзка между дозата и времето на възстановяването на базалното систолно артериално налягане (САН). В това отношение данните за диастолно артериално налягане (ДАН) са непостоянни.

При пациенти с хипертония телмисартан редуцира и систолното и диастолното кръвно налягане без да повлиява пулсовата честота. Наличието на диуретичен и натриуретичен ефект, който да допринесе за хипотензивната активност на лекарствения продукт все още не е доказано. Антихипертензивната ефикасност на телмисартан е сравнима с тази на продукти, представители на други класове антихипертензивни лекарствени продукти (установена при клинични изпитвания, сравняващи телмисартан с амлодипин, ателолол, еналаприл, хидрохлортиазид и лизиноприл).

При внезапно прекъсване на лечението с телмисартан кръвното налягане постепенно се връща до стойностите преди лечението, за период от няколко дни без данни за ребаунд хипертоничен ефект.

Случаите на суха кашлица са значително по-малко при пациенти, третирани с телмисартан, отколкото при такива, на които са давани инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим в клинични проучвания, директно сравняващи двете антихипертензивни лечения.

#### *Сърдечно-съдова профилактика*

**ONTARGET** (Продължаващо и в момента глобално проучване на телмисартан самостоятелно и в комбинация с рамиприл с крайна точка) сравнява ефектите на телмисартан, рамиприл и комбинацията от телмисартан и рамиприл върху сърдечно-съдовите резултати при 25 620 пациенти на възраст 55 години или по-възрастни с анамнеза за коронарна артериална болест, мозъчен инсулт, преходен исхемичен пристъп, периферно артериално заболяване или захарен диабет тип 2, съпътстван с данни за увреждане на органите (като ретинопатия, левокамерна хипертрофия, макро- или микроалбуминурия), които са популация с риск от възникване на сърдечно-съдови инциденти.

Пациентите са рандомизирани към една от следните три групи на лечение: телмисартан 80 mg (n=8 542), рамиприл 10 mg (n=8 576) или комбинацията от телмисартан 80 mg и рамиприл 10 mg (n=8 502), с последващо средно време на проследяване 4,5 години.

Телмисартан показва сходен ефект с рамиприл при намаляване на първичната съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация поради застойна сърдечна недостатъчност. Честотата на първичната крайна точка е сходна в групите на телмисартан (16,7%) и рамиприл (16,5%). Коефициентът на риск за телмисартан спрямо рамиприл е 1,01 (97,5% ДИ 0,93 – 1,10; p (не по-голяма ефикасност) = 0,0019 при граница 1,13). Процентът на случаите на смъртност по всяка причина е съответно 11,6% и 11,8% сред пациентите, лекувани с телмисартан и рамиприл. Установено е, че ефективността на телмисартан е сходна с тази на рамиприл при предварително определената вторична крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,99 (97,5% ДИ 0,90 – 1,08; p (не по-голяма ефикасност) = 0,0004)], първичната крайна точка в референтното проучване HOPE (Проучване за оценка на сърдечните резултати при профилактика), което проучва ефекта на рамиприл спрямо плацебо.

Проучването TRANSCEND рандомизира пациенти с непоносимост към ACE инхибитори, със сходни критерии за включване като проучването ONTARGET, на телмисартан 80 mg (n=2 954) или плацебо (n=2 972), като и двата се прилагат в допълнение към стандартните грижи. Средната продължителност на проследяване е 4 години и 8 месеца. Не се открива статистически значима разлика в честотата на първичната съставна крайна точка (сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда, нефатален мозъчен инсулт или хоспитализация

поради застойна сърдечна недостатъчност) [15,7% в групата на телмисартан и 17,0% в групата на плацебо с коефициент на риск 0,92 (95 % ДИ 0,81 – 1,05;  $p = 0,22$ )]. Има данни за ползата на телмисартан в сравнение с плацебо при предварително определената вторична съставна крайна точка от сърдечно-съдова смърт, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален мозъчен инсулт [0,87 (95% ДИ 0,76 – 1,00;  $p = 0,048$ )]. Няма данни за полза при сърдечно-съдова смъртност (коефициент на риск 1,03, 95% ДИ 0,85 – 1,24).

Кашлица и ангиоедем се съобщават по-рядко при пациенти, лекувани с телмисартан, отколкото при пациенти, лекувани с рамиприл, докато хипотония се съобщава по-често при телмисартан.

Комбинирането на телмисартан с рамиприл не увеличава ползата спрямо рамиприл или телмисартан самостоятелно. Сърдечно-съдовата смъртност и смъртността по всяка причина, като числено изражение, са по-високи при комбинацията. Освен това има значимо по-висока честота на хиперкалиемия, бъбречна недостатъчност, хипотония и синкоп в групата с комбинацията. Поради тази причина, едновременната употреба на телмисартан и рамиприл не се препоръчва при тази популация.

В проучването “Профилактичен режим за ефективно предпазване от повторен мозъчен инсулт” (“Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” (PROFESS)) при пациенти на 50 години или по-възрастни, които наскоро са получили мозъчен инсулт се забелязва повишена честота на възникване на сепсис при телмисартан в сравнение с плацебо, 0,70% спрямо 0,49% [RR 1,43 (95 % доверителен интервал 1,00 – 2,06)]; честотата на възникване на сепсис с фатален изход е повишена при пациентите, приемащи телмисартан (0,33 %) спрямо пациентите на плацебо (0,16 %) [RR 2,07 (95 % доверителен интервал 1,14 – 3,76)]. Наблюдаваната повишена честота на възникване на сепсис, свързана с употребата на телмисартан може да е случайно открита или да е свързана с механизъм, който е непознат за момента.

Две големи рандомизирани контролирани проучвания – ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial - текущо глобално изпитване за крайни точки на телмисартан, самостоятелно и в комбинация с рамиприл) и VA NEPHRON-D (Клинично проучване свързано с развитие на нефропатия при диабет, проведено от Министерство по въпросите на ветераните) – проучват употребата на комбинацията от ACE инхибитор и ангиотензин II-рецепторен блокер.

ONTARGET е проучване, проведено при пациенти с анамнеза за сърдечно-съдова или мозъчно-съдова болест, или захарен диабет тип 2, придружени с данни за увреждане на ефекторни органи. Вижте също информацията озаглавена “Сърдечно-съдова профилактика”. VA NEPHRON-D е проучване при пациенти със захарен диабет тип 2 и диабетна нефропатия. Тези проучвания не показват значим благоприятен ефект върху бъбречните и/или сърдечно-съдовите последици и смъртност, като същевременно са наблюдавани повишен риск от хиперкалиемия, остро увреждане на бъбреците и/или хипотония в сравнение с монотерапията. Като се имат предвид сходните им фармакодинамични свойства, тези резултати са приложими и за други ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери. ACE инхибитори и ангиотензин II-рецепторни блокери следователно не трябва да се използват едновременно при пациенти с диабетна нефропатия.

ALTITUDE (Клинично проучване проведено с алискирен при пациенти със захарен диабет тип 2 с използване на сърдечно-съдови и бъбречни заболявания като крайни точки) е проучване, предназначено да изследва ползата от добавянето на алискирен към стандартна терапия с ACE инхибитор или ангиотензин II-рецепторен блокер при пациенти със захарен диабет тип 2 и хронично бъбречно заболяване, сърдечно-съдово заболяване или и двете. Проучването е прекратено преждевременно поради повишен риск от неблагоприятни последици. Както сърдечно-съдовата смърт, така и инсултът са по-чести в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо, а представляващите интерес нежелани събития и сериозни нежелани събития (хиперкалиемия, хипотония и бъбречна дисфункция) се съобщават по-често в групата на алискирен, отколкото в групата на плацебо.

## Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Micardis при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени.

Ефектите на понижаване на кръвното налягане от две дози телмисартан са оценявани при 76 пациенти с хипертония, предимно с наднормено тегло, на възраст от 6 до < 18 години (телесно тегло  $\geq 20$  kg и  $\leq 120$  kg, средно 74,6 kg) след прием на телмисартан 1 mg/kg (n = 29 лекувани) или 2 mg/kg (n = 31 лекувани) за период на лечение от четири седмици. При включване в изследването наличието на вторична хипертония не е проучвано. При някои от изследваните пациенти, използваните дози са били по-високи от тези, препоръчвани за лечение на хипертония при възрастната популация, като са достигали дневна доза, съизмерима със 160 mg, която е проучвана при възрастни. След коригиране за ефекти на възрастовата група, средно промените на САН спрямо изходните стойности (първична цел) са -14,5 (1,7) mm Hg в групата на телмисартан 2 mg/kg, -9,7(1,7) mm Hg в групата на телмисартан 1 mg/kg и -6,0 (2,4) в плацебо групата. Коригираните промени в ДАН от изходните нива са съответно -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg и -3,5 (2,1) mm Hg. Промените са дозозависими. Данните за безопасност, от това проучване при пациенти на възраст от 6 до < 18 години като цяло са подобни на тези при възрастни. Безопасността при дългосрочно лечение с телмисартан при деца и юноши не е оценявана. Повишение на броя на еозинофилите, съобщавано при тази популация пациенти, не е установено при възрастни. Клиничното му значение не е известно. Клиничните данни не позволяват да се направи заключение по отношение на ефикасността и безопасността на телмисартан, при педиатрична популация с хипертония.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Абсорбцията на телмисартан е бърза, независимо, че абсорбираното количество варира. Средната абсолютна бионаличност на телмисартан е около 50 %. Когато телмисартан се приема с храна, редуцията на областта под кривата плазмена концентрация-време ( $AUC_{0-\infty}$ ) на телмисартан варира от около 6 % (40 mg доза) до около 19 % (160 mg доза). Три часа след приложение плазмените концентрации са подобни при приемане на телмисартан на гладно или с храна.

### Линейност/нелинейност

Не се очаква слабата редуция в AUC да предизвика редуция в терапевтичната ефикасност. Няма линейна зависимост между дозите и плазмените нива.  $C_{max}$  и в по-малка степен AUC се повишават непропорционално при дози над 40 mg.

### Разпределение

Телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини (> 99,5 %), главно с албумин и алфа-1 кисел гликопротеин. Средният привиден обем на разпределение при достигане на стационарно състояние ( $V_{dss}$ ) е около 500 l.

### Биотрансформация

Телмисартан се метаболизира чрез свързване на основното вещество с глюкуронид. Не е наблюдавана фармакологична активност на конюгатите.

### Елиминиране

Телмисартан се характеризира с биекспоненциална отслабваща фармакокинетика с терминален елиминационен полуживот > 20 часа. Максималната плазмена концентрация ( $C_{max}$ ) и в по-малка степен областта под кривата плазмена концентрация-време (AUC) се повишава непропорционално на дозата. Няма данни за клинически значима акумулация на телмисартан, приет в препоръчаните дози. Плазмените концентрации са по-високи при жени, отколкото при мъже, без това да е свързано с влияние върху ефикасността.

След перорално (и интравенозно) приложение телмисартан се екскретира почти изцяло с фекалиите, главно като непроменено съединение. Кумулативната уринарна екскреция е <1 % от дозата. Тоталният плазмен клирънс ( $Cl_{tot}$ ) е висок (около 1 000 ml/min), сравнен с чернодробния кръвен поток (около 1 500 ml/min).

### Педиатрична популация

Фармакокинетиката на две дози телмисартан е оценявана като вторична цел при пациенти с хипертония (n = 57), на възраст от 6 до < 18 години след прием на телмисартан 1 mg/kg или 2 mg/kg за период на лечение от четири седмици. Фармакокинетичните цели включват определяне на стационарното състояние на телмисартан при деца и юноши, и проучване на различията, свързани с възрастта. Въпреки, че проучването е било много малко за значима оценка на фармакокинетиката при деца под 12 години, резултатите в повечето случаи са в съответствие с находките при възрастни и потвърждават нелинейността на телмисартан, особено по отношение на  $C_{max}$ .

### Полова обусловеност

Наблюдавани са полови различия в плазмените концентрации.  $C_{max}$  и AUC съответно около 3 и 2 пъти по-високи при жените, сравнени с тези при мъжете.

### Старческа възраст

Фармакокинетиката на телмисартан не се различава между пациенти в старческа възраст и тези, по-млади от 65 години.

### Бъбречни увреждания

При пациенти с леки до умерени и тежки увреждания на бъбречната функция се наблюдава удвояване на плазмените концентрации. Наблюдават се по-ниски плазмени концентрации при пациенти с бъбречна недостатъчност, подложени на диализа. При болни с бъбречна недостатъчност телмисартан се свързва в голяма степен с плазмените протеини и не може да бъде отделен при диализа. При пациенти с бъбречни увреждания елиминационният полуживот не е променен.

### Чернодробни увреждания

Фармакокинетичните проучвания при пациенти с чернодробни увреждания показват повишаване на абсолютната бионаличност до около 100 %. При пациенти с чернодробни увреждания елиминационният полуживот не е променен.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При предклинични проучвания за безопасност, дози, сравними с тези в клиничния терапевтичен диапазон, са предизвикали намаляване на параметрите на червените кръвни клетки (еритроцити, хемоглобин, хематокрит), промени в бъбречната хемодинамика (повишено ниво на азот в кръвта и креатинин), както и повишен калий в серума на нормотензивни



животни. При кучета са наблюдавани бъбречна тубуларна дилатация и атрофия. При плъхове и кучета е отбелязано също увреждане на стомашната мукоза (ерозия, язви или възпаление). Тези фармакологично медирирани нежелани лекарствени реакции, известни от предклиничните проучвания с инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим и антагонисти на ангиотензин II рецептора, са предотвратени чрез перорално добавяне на физиологичен разтвор.

При двата вида животни са наблюдавани повишена активност на плазмения ренин и хипертрофия/хиперплазия на юкстагломерулните клетки. Тези промени, които са също и ефект на инхибиторите на ангиотензин конвертирация ензим и на други ангиотензин II рецепторни антагонисти, нямат клинична значимост.

Няма ясни данни за тератогенен ефект, въпреки това при токсични дозови нива на телмисартан е наблюдаван ефект върху постнаталното развитие на потомството, като по-ниско телесно тегло и забавено отваряне на очите.

Няма данни за мутагенна и съответна кластогенна активност при изпитвания *in vitro* и за карциногенност при плъхове и мишки.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Повидон (К25)  
Меглумин  
Натриев хидроксид  
Сорбитол (Е420)  
Магнезиев стеарат

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

Micardis 20 mg таблетки  
3 години

Micardis 40 mg и 80 mg таблетки  
4 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Алуминий/алуминий блистери (РА/АI/PVC/АI или РА/РА/АI/PVC/АI). Един блистер съдържа 7 или 10 таблетки.

Micardis 20 mg таблетки  
Опаковки: блистер с 14, 28, 56 или 98 таблетки.

### Micardis 40 mg и 80 mg таблетки

Опаковки: блистер с 14, 28, 56, 84 или 98 таблетки или перфорирани еднодозови блистери с 28 x 1, 30 x 1 или 90 x 1 таблетки; многодозови опаковки, съдържащи 360 (4 опаковки от 90 x 1) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Телмисартан трябва да се съхранява в запечатаните блистери, поради хигроскопичните свойства на таблетките. Таблетките трябва да се изваждат от блистера, непосредствено преди употреба.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### Micardis 20 mg таблетки

EU/1/98/090/009 (14 таблетки)

EU/1/98/090/010 (28 таблетки)

EU/1/98/090/011 (56 таблетки)

EU/1/98/090/012 (98 таблетки)

### Micardis 40 mg таблетки

EU/1/98/090/001 (14 таблетки)

EU/1/98/090/002 (28 таблетки)

EU/1/98/090/003 (56 таблетки)

EU/1/98/090/004 (98 таблетки)

EU/1/98/090/013 (28 x 1 таблетки)

EU/1/98/090/015 (84 таблетки)

EU/1/98/090/017 (30 x 1 таблетки)

EU/1/98/090/019 (90 x 1 таблетки)

EU/1/98/090/021 (4 x (90 x 1) таблетки)

### Micardis 80 mg таблетки

EU/1/98/090/005 (14 таблетки)

EU/1/98/090/006 (28 таблетки)

EU/1/98/090/007 (56 таблетки)

EU/1/98/090/008 (98 таблетки)

EU/1/98/090/014 (28 x 1 таблетки)

EU/1/98/090/016 (84 таблетки)

EU/1/98/090/018 (30 x 1 таблетки)

EU/1/98/090/020 (90 x 1 таблетки)

EU/1/98/090/022 (4 x (90 x 1) таблетки)

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 16 декември 1998 г.

Дата на последно подновяване: 16 декември 2008 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

Delpharm Reims S.A.S.  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Франция

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 194 00  
Гърция

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Германия

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **• Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **• План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в

съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**Картонена опаковка**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 20 mg таблетки  
телмисартан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420).  
За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 таблетки  
28 таблетки  
56 таблетки  
98 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Micardis 20 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC: {номер} [код на продукта]  
SN: {номер} [сериен номер]  
NN: {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер със 7 таблетки**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 20 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

Пон  
Вт  
Ср  
Чет  
Пет  
Съб  
Нед

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 40 mg таблетки  
телмисартан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420).  
За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 таблетки  
28 таблетки  
56 таблетки  
98 таблетки  
28 x 1 таблетки  
84 таблетки  
30 таблетки  
90 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Micardis 40 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

## 18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР– ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC: {номер} [код на продукта]

SN: {номер} [сериен номер]

NN: {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА МНОГОДОЗОВИ ОПАКОВКИ ОТ 360  
(4 ОПАКОВКИ ОТ 90 x 1 ТАБЛЕТКИ) – БЕЗ БЛУ БОКС – 40 mg**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 40 mg таблетки  
телмисартан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420).  
За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Съставна многодозова опаковка, състояща се 4 опаковки, всяка от които съдържа 90 x 1  
таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/090/021

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Micardis 40 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР– ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC: {номер} [код на продукта]

SN: {номер} [сериен номер]

NN: {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]



**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ДАНИИ ВЪРХУ ВЪНШНАТА ВТОРИЧНА ОПАКОВКА НА МНОГОДОЗОВИ  
ОПАКОВКИ ОТ 360 (4 ОПАКОВКИ ОТ 90 x 1 ТАБЛЕТКИ) В ПАКЕТ – ВКЛЮЧВАЩА  
БЛУ БОКС – 40 mg**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 40 mg таблетки  
телмисартан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420).  
За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Многодозова опаковка, състояща се от 4 опаковки, всяка от които съдържа 90 x 1 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/090/021

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Micardis 40 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР– ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC: {номер} [код на продукта]

SN: {номер} [сериен номер]

NN: {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер със 7 таблетки**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 40 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

Пон  
Вт  
Ср  
Чет  
Пет  
Съб  
Нед

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

Еднодозов блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 40 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

Картонена опаковка

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 80 mg таблетки  
телмисартан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420).  
За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

14 таблетки  
28 таблетки  
56 таблетки  
98 таблетки  
28 x 1 таблетки  
84 таблетки  
30 x 1 таблетки  
90 x 1 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Micardis 80 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

## **18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР– ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC: {номер} [код на продукта]

SN: {номер} [сериен номер]

NN: {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА МНОГОДОЗОВИ ОПАКОВКИ ОТ 360  
(4 ОПАКОВКИ ОТ 90 x 1 ТАБЛЕТКИ) – БЕЗ БЛУ БОКС – 80 mg**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 80 mg таблетки  
телмисартан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420).  
За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Съставна многодозова опаковка, състояща се 4 опаковки, всяка от които съдържа 90 x 1  
таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.



**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/090/022

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Micardis 80 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР– ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC: {номер} [код на продукта]

SN: {номер} [сериен номер]

NN: {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ДАННИ ВЪРХУ ВЪНШНАТА ВТОРИЧНА ОПАКОВКА НА МНОГОДОЗОВИ  
ОПАКОВКИ ОТ 360 (4 ОПАКОВКИ ОТ 90 x 1 ТАБЛЕТКИ) В ПАКЕТ – ВКЛЮЧВАЩА  
БЛУ БОКС – 80 mg**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 80 mg таблетки  
телмисартан

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа сорбитол (E420).  
За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Многодозова опаковка, състояща се от 4 опаковки, всяка от които съдържа 90 x 1 таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За перорално приложение  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от влага.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/98/090/022

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Micardis 80 mg

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР– ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC: {номер} [код на продукта]

SN: {номер} [сериен номер]

NN: {номер} [национален номер за реимбурсиране или друг национален номер, с който се идентифицира лекарственият продукт]

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

**Блистер със 7 таблетки**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 80 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

Пон  
Вт  
Ср  
Чет  
Пет  
Съб  
Нед

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ**

Еднодозов блистер

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Micardis 80 mg таблетки  
телмисартан

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Парт. №

**5. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за потребителя**  
**Micardis 20 mg таблетки**  
Телмисартан (Telmisartan)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Micardis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Micardis
3. Как да приемате Micardis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Micardis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Micardis и за какво се използва**

Micardis принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като рецепторни антагонисти на ангиотензин II. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Micardis блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

**Micardis се използва за** лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. “Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

**Micardis се използва също** за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви информира, ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Micardis**

**Не приемайте Micardis**

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Micardis и в ранна бременност - вижте раздел Бременност)

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Micardis, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Micardis, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация
- стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- чернодробно заболяване
- сърдечен проблем
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта)
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- повишени нива на калий в кръвта
- диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Micardis:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен
 Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Micardis”.
- ако приемате дигоксин

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Micardis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

В случай на операция или упойка, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Micardis.

Micardis може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Micardis при деца и юноши до 18 години.

### **Други лекарства и Micardis**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо



да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Micardis:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи соли заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи лекарства), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- диуретици (обезводняващи лекарства), особено ако се приемат във високи дози заедно с Micardis, може да доведе до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Micardis” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- дигоксин

Ефектът на Micardis може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Micardis може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (баклофен, амифостин).

Освен това, ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Micardis.

## **Бременност и кърмене**

### Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Micardis преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Micardis. Micardis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

### Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Micardis не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.

## **Шофиране и работа с машини**

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Micardis. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

## **Micardis съдържа сорбитол.**

Ако Ви е казано, че имате непоносимост към някои захариди, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете приема на Micardis.

## **3. Как да приемате Micardis**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Micardis със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Micardis всеки ден, докато Вашия лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Micardis Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Micardis за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза от една таблетка от 20 mg дневно. Micardis също може да бъде използван в комбинация с диуретици (отводняващи лекарства), като хидрохлортиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Micardis е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Micardis 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако Вашия черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Micardis**

Ако случайно приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Micardis**

Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. **Не вземайте** двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавно лечение.**

Трябва да посетите незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” - тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални.

#### **Възможни нежелани реакции на Micardis**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия),

повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроено стомах, извращение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем също и с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)\*\*.

\* Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм.

\*\* Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Micardis**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Трябва да съхранявате Вашето лекарство в оригиналната опаковка, за да се пазят таблетките от влага. Извадете таблетката Micardis от блистера непосредствено преди да я приемете.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Micardis**

Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка съдържа 20 mg телмисартан. Другите съставки са повидон, меглумин, натриев хидроксид, сорбитол (E420) и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Micardis и какво съдържа опаковката**

Micardis 20 mg са бели кръгли таблетки, върху които е гравирани кодов номер "50H" от едната страна и фирмения знак от другата страна.

Micardis се предлага в блистери, съдържащи 14, 28, 56 или 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

### **Притежател на разрешението за употреба**

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

### **Производител**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

Delpharm Reims S.A.S.  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 37 473922

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV Pharma GmbH & Co  
KG Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 89 00

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 28 00

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Дата на последно преразглеждане на листовката****Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**Листовка: информация за потребителя**  
**Micardis 40 mg таблетки**  
Телмисартан (Telmisartan)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Micardis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Micardis
3. Как да приемате Micardis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Micardis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Micardis и за какво се използва**

Micardis принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като рецепторни антагонисти на ангиотензин II. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Micardis блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

**Micardis се използва за** лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. “Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

**Micardis се използва също** за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви информира ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Micardis**

**Не приемайте Micardis**

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Micardis и в ранна бременност - вижте точка Бременност)

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Micardis, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Micardis, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация
- стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- чернодробно заболяване
- сърдечен проблем
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта)
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- повишени нива на калий в кръвта
- диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Micardis:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен
 Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Micardis ”
- ако приемате дигоксин

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Micardis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

В случай на операция или упойка, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Micardis.

Micardis може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Micardis при деца и юноши до 18 години.

### **Други лекарства и Micardis**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо



да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Micardis:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи соли заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи лекарства), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- диуретици (обезводняващи лекарства), особено ако се приемат във високи дози заедно с Micardis, може да доведе до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Micardis” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- дигоксин

Ефектът на Micardis може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Micardis може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (баклофен, амифостин). Освен това ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усили при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Micardis.

### **Бременност и кърмене**

#### Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Micardis преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Micardis. Micardis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

#### Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Micardis не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.

### **Шофиране и работа с машини**

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Micardis.. Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

### **Micardis съдържа сорбитол.**

Ако Ви е казано, че имате непоносимост към някои захариди, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете приема на Micardis.

## **3. Как да приемате Micardis**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Micardis със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Micardis всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Micardis Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Micardis за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Въпреки това, понякога Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза – 20 mg дневно или по-висока доза – 80 mg дневно. В някои случаи, Micardis може да бъде използван в комбинация с диуретици (отводняващи лекарства), като хидрохлоротиазид, при което се получава допълнителен понижаваш ефект върху кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Micardis е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактично лечение с Micardis 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Micardis**

Ако случайно приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашият лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Micardis**

Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. **Не вземайте** двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавно лечение.**

Трябва да посетите незабавно Вашият лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” – тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални.

#### **Възможни нежелани реакции на Micardis**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия),

повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък (синкоп), , чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция), алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти, болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроен стомах, извращение на вкуса (дисгеузия), нарушения на чернодробната функция (по- вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем също и с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта .

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)\*\*.

\* Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм.

\*\* Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Micardis**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Трябва да съхранявате Вашето лекарство в оригиналната опаковка, за да се пазят таблетките от влага. Извадете таблетката Micardis от блистера непосредствено преди да я приемете.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Micardis

Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка съдържа 40 mg телмисартан. Другите съставки са повидон, меглумин, натриев хидроксид, сорбитол (E420) и магнезиев стеарат.

### Как изглежда Micardis и какво съдържа опаковката

Micardis 40 mg са бели продълговати таблетки, върху които е гравирани кодов номер "51H" от едната страна и фирмения знак от другата страна.

Micardis се предлага в блистери, съдържащи 14, 28, 56, 84, или 98 таблетки, в еднодозови блистери, съдържащи 28 x 1, 30 x 1 или 90 x 1 таблетки, или в многодозови опаковки, съдържащи 360 (4 опаковки от 90 x 1) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

### Притежател на разрешението за употреба

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

### Производител

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 194 00  
Гърция

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 37 473922

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 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 hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Дата на последно преразглеждане на листовката****Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**Листовка: информация за потребителя**  
**Micardis 80 mg таблетки**  
Телмисартан (Telmisartan)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Micardis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Micardis
3. Как да приемате Micardis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Micardis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Micardis и за какво се използва**

Micardis принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като рецепторни антагонисти на ангиотензин II. Ангиотензин II е вещество, образувано във Вашия организъм, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното Ви налягане. Micardis блокира ефекта на ангиотензин II, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

**Micardis се използва за** лечение на есенциална хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. “Есенциална” означава, че високото кръвно налягане не е причинено от друго заболяване.

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което понякога може да доведе до сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Обикновено при високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

**Micardis се използва също** за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти (например сърдечен инфаркт или мозъчен удар) при възрастни с риск поради намалено или преустановено кръвоснабдяване на сърцето или краката, или претърпели мозъчен удар, или с високорисков диабет. Вашият лекар може да Ви информира ако имате повишен риск от възникване на такива инциденти.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Micardis**

**Не приемайте Micardis**

- ако сте алергични към телмисартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна след третия месец (по-добре да избягвате употребата на Micardis и в ранна бременност - вижте точка Бременност).

- ако имате тежки чернодробни проблеми като холестаза или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур) или някакво друго тежко чернодробно заболяване.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Micardis, ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Micardis, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация
- стеноза на реналната артерия (стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека)
- чернодробно заболяване
- сърдечен проблем
- повишени нива на алдостерон (задържане на вода и соли в тялото, придружено от дисбаланс на различни минерали в кръвта)
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане
- повишени нива на калий в кръвта
- диабет

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Micardis:

- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен
 Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Micardis”.
- ако приемате дигоксин

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Micardis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва в този период (вижте раздел Бременност).

В случай на операция или упойка, трябва да съобщите на Вашия лекар, че приемате Micardis.

Micardis може да бъде по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Micardis при деца и юноши до 18 години.

### **Други лекарства и Micardis**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо



да спрете използването на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу, когато се използват едновременно с Micardis:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи соли заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи лекарства), АСЕ инхибитори, ангиотензин II рецепторни антагонисти, НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин или ибупрофен), хепарин, имunosупресори (например циклоспорин или такролимус) и антибиотика триметоприм.
- диуретици (обезводняващи лекарства), особено ако се приемат във високи дози заедно с Micardis, може да доведе до прекомерна загуба на вода от организма и ниско кръвно налягане (хипотония)
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “ Не приемайте Micardis” и “Предупреждения и предпазни мерки”)
- дигоксин

Ефектът на Micardis може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства, като аспирин или ибупрофен) или кортикостероиди.

Micardis може да увеличи ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане, или на лекарства с потенциал за понижаване на кръвното налягане (баклофен, амифостин).

Освен това ефектът на понижаване на кръвното налягане може да се усилва при употреба на алкохол, барбитурати, наркотични вещества или антидепресанти. Вие може да усетите това като замаяване при изправяне. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако е необходимо да се коригира дозата на другото лекарство, докато приемате Micardis.

## **Бременност и кърмене**

### Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Micardis преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Micardis. Micardis не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец от бременността.

### Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Micardis не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.

## **Шофиране и работа с машини**

Някои хора се чувстват замаяни или изморени когато приемат Micardis . Ако се почувствате замаяни или изморени, не шофирайте и не работете с машини.

## **Micardis съдържа сорбитол.**

Ако Ви е казано, че имате непоносимост към някои захариди, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете приема на Micardis.

## **3. Как да приемате Micardis**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетка по едно и също време всеки ден. Може да приемате Micardis със или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка. Важно е да приемате Micardis всеки ден, докато Вашият лекар не Ви посъветва друго. Ако ефектът на Micardis Ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт.

За лечение на високо кръвно налягане обичайната доза Micardis за повечето пациенти е една таблетка от 40 mg веднъж дневно, за да се осигури контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Въпреки това, понякога Вашият лекар може да препоръча по-ниска доза - 20 mg дневно или по-висока доза – 80 mg дневно. В някои случаи, Micardis може да бъде използван в комбинация с диуретици (отводняващи лекарства), като хидрохлоротиазид, при което се получава допълнителен понижаваш ефект върху кръвното налягане.

За намаляване на сърдечно-съдовите инциденти обичайната доза Micardis е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. В началото на профилактичното лечение с Micardis 80 mg трябва често да се проследява кръвното налягане.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Micardis**

Ако случайно приемете твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашият лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Micardis**

Ако забравите да приемете една доза, не се безпокойте. Вземете дозата веднага щом се сетите и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. **Не вземайте** двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Някои нежелани реакции може да са сериозни и да изискват незабавно лечение.**

Трябва да посетите незабавно Вашият лекар, ако получите някой от следните симптоми:

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” – тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло), бързо подуване на кожата и лигавицата (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души), но много сериозни. Пациентите трябва да преустановят приема на лекарството и незабавно да се консултират с лекар. Ако не се лекуват, тези реакции може да бъдат фатални.

#### **Възможни нежелани реакции на Micardis**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за намаляване на сърдечно-съдовите инциденти.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Инфекции на пикочните пътища, инфекции на горните дихателни пътища (например възпалено гърло, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия),

повишени нива на калий в кръвта, затруднено заспиване, чувство за тъга (депресия), припадък (синкоп), чувство за виене на свят (вертиго), забавен сърдечен пулс (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония) при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, замайване при изправяне (ортостатична хипотония), задух, кашлица, коремна болка, диария, стомашен дискомфорт, газове, повръщане, сърбеж, повишено потоотделяне, лекарствен обрив, болка в гърба, мускулни спазми, мускулна болка (миалгия), бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност, болка в гръдния кош, чувство за слабост и повишено ниво на креатинин в кръвта.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Сепсис\* (често наричан “отравяне на кръвта” е тежка инфекция с възпалителен процес в цялото тяло, която може да доведе до смърт), увеличен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на тромбоцити (тромбоцитопения), тежка алергична реакция (анафилактична реакция) алергични реакции (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето и ниско кръвно налягане), понижени нива на кръвна захар (при пациенти, болни от диабет), тревожност, сънливост, зрителни смущения, ускорен сърдечен пулс (тахикардия), сухота в устата, разстроен стомах, извращение на вкуса (дисгеузия) нарушения на чернодробната функция (по-вероятно е тази нежелана реакция да се появи при пациенти от японски произход), бързо подуване на кожата и лигавицата, което може да доведе до смърт (ангиоедем също и с фатален изход), екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, копривна треска (уртикария), тежък лекарствен обрив, болка в ставите (артралгия), болка в крайник, болка в сухожилията, грипоподобно заболяване, понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишено ниво на пикочна киселина, повишени чернодробни ензими или креатин фосфокиназа в кръвта.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

Прогресивно срастване на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)\*\*.

\* Събитието може да е случайна находка или да е свързано с непознат до момента механизъм.

\*\* Случаи на прогресивно срастване на белодробната тъкан са съобщавани по време на прием на телмисартан. Въпреки това, не е известно дали причината е телмисартан.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Micardis**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение. Трябва да съхранявате Вашето лекарство в оригиналната опаковка, за да се пазят таблетките от влага. Извадете таблетката Micardis от блистера непосредствено преди да я приемете.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Micardis**

Активното вещество е телмисартан. Всяка таблетка съдържа 80 mg телмисартан. Другите съставки са повидон, меглумин, натриев хидроксид, сорбитол (E420) и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Micardis и какво съдържа опаковката**

Micardis 80 mg са бели продълговати таблетки, върху които е гравирани кодов номер "52H" от едната страна и фирмения знак от другата страна.

Micardis се предлага в блистери, съдържащи 14, 28, 56, 84, или 98 таблетки, в еднодозови блистери, съдържащи 28 x 1, 30 x 1 или 90 x 1 таблетки или в многодозови опаковки, съдържащи 360 (4 опаковки от 90 x 1) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.

### **Притежател на разрешението за употреба**

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

### **Производител**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Str. 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Германия

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 194 00  
Гърция

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 37 473922

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 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 hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Дата на последно преразглеждане на листовката****Други източници на информация**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>