

Příbalová informace: informace pro uživatele
Micardis® 80 mg tablety
telmisartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Micardis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micardis užívat
3. Jak se Micardis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Micardis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Micardis a k čemu se používá

Micardis patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Micardis blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Micardis se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádným jiným onemocněním.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Micardis se také používá u dospělých ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacient s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micardis užívat

Neužívejte Micardis

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
 - jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Micardis v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“.)
 - jestliže máte závažné problémy s játry, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku), nebo jakékoli jiné závažné jaterní onemocnění.
 - jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Micardis užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Micardis se poraďte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální tepny (zúžení krevní cévy, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním hladiny různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku solí v těle způsobeném např. močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tablety na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem solí, při průjmu nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Před užitím přípravku Micardis se poraďte se svým lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - ACE inhibitor (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou.
 - aliskiren.Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Micardis“.
- pokud užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Micardis se nedoporučuje v časném těhotenství a přípravek se nesmí užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

V případě operace nebo narkózy je třeba sdělit lékaři, že užíváte přípravek Micardis.

Micardis může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Micardis u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Micardis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávku těchto jiných léčivých přípravků nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání jednoho z léků ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Micardis:

- Léky obsahující lithium, používané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tj. některé druhy „tablety na odvodnění“), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva neboli léky k potlačení imunity (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.
- Diuretika (močopudné léky, tzv. „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám

vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Micardis.

- Pokud užíváte ACE inhibitory nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Micardis“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.

Účinek přípravku Micardis může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidů.

Micardis může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují, nebo léků, které by mohly krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte Micardis, musíte se poradit s lékařem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Micardis dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Micardis. Micardis se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože při užívání v období po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Porad'te se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Micardis se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých lidí se mohou při užívání přípravku Micardis vyskytnout nežádoucí účinky, jako jsou např. mdloby nebo točení hlavy (vertigo). Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřid'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Micardis obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 337,28 mg sorbitolu v jedné tabletě. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než uijete nebo než je Vám podán tento léčivý přípravek.

Micardis obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Micardis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete Micardis užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety je třeba spolknout vcelku a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užíval(a) přípravek Micardis každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Micardis příliš silný nebo slabý, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Micardis pro většinu pacientů jedna

40 mg tableta jednou denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. V některých případech však lékař může doporučit snížení dávky na 20 mg nebo zvýšení dávky na 80 mg. Přípravek Micardis lze užívat také v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Micardis na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Micardis jedna 80 mg tableta jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Micardis 80 mg má být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak obvyklá dávka nemá přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Micardis, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Micardis

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Micardis, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den neužijete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané jednotlivé dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky přípravku Micardis

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin – sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (vertigo), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení se (ortostatická hypotenze), dušnost, kašel, bolest břicha, průjem, bolest v břiše, nadýmání, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolest zad, svalové křeče, bolest svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin (včetně náhlého selhání ledvin), bolest na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000):

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce

(například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok obličeje nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, nepříjemný pocit v břiše, poruchy vnímání chuti (dysgeuzie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést až k úmrtí (angioedém včetně případů se smrtelnými následky), ekzém (onemocnění kůže), zarudnutí kůže, kopřivka, závažná poléková vyrážka, bolest kloubů (artralgie), bolest končetin, bolest šlach, onemocnění podobající se chřipce, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, zvýšená hladina jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi, nízká hladina sodíku v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):
Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)**.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Micardis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku Micardis z blistru až bezprostředně před užitím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Micardis obsahuje

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.
Pomocnými látkami jsou povidon (K 25), meglumin, hydroxid sodný, sorbitol (E 420) a magnesium-stearát.

Jak Micardis vypadá a co obsahuje toto balení

Micardis 80 mg jsou bílé tablety protáhlého tvaru s vyrytým označením „52H“ na jedné straně a logem

firmy na straně druhé.

Micardis je dodáván v krabičkách s blistry obsahujících 14, 28, 56, 84 nebo 98 tablet, v krabičkách s jednodávkovými blistry obsahujících 28 × 1, 30 × 1 nebo 90 × 1 tabletu nebo ve vícenásobném balení obsahujícím 360 (4 balení po 90 × 1) tablet.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Německo

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paříž
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV 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 80 105-7870

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.