

Листок-вкладыш – информация для пациента**МикардисПлюс®**, 12,5 мг + 40 мг, таблетки**МикардисПлюс®**, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Действующие вещества: гидрохлоротиазид + телмисартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МикардисПлюс®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата МикардисПлюс®
3. Прием препарата МикардисПлюс®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МикардисПлюс®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат МикардисПлюс®, и для чего его применяют

Препарат МикардисПлюс® содержит два действующих вещества: гидрохлоротиазид и телмисартан. Телмисартан принадлежит к группе препаратов, называемых антагонистами рецепторов ангиотензина II. Гидрохлоротиазид относится к группе препаратов, называемых тиазидными диуретиками. Оба действующих вещества помогают снижать артериальное давление.

Показания к применению

Препарат МикардисПлюс® применяется для снижения артериального давления у взрослых пациентов (в случае его недостаточного снижения при приеме телмисартана или гидрохлоротиазида в виде монотерапии).

Способ действия препарата МикардисПлюс®**Телмисартан**

Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме человека, которое вызывает сужение кровеносных сосудов, повышая тем самым артериальное давление. Телмисартан блокирует действие ангиотензина II, тем самым расслабляет кровеносные

сосуды и снижает артериальное давление.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид вызывает увеличение объема выделенной мочи, что в результате приводит к снижению артериального давления.

При отсутствии лечения высокое артериальное давление может привести к повреждению кровеносных сосудов в различных органах, что в некоторых случаях может стать причиной сердечного приступа, сердечной или почечной недостаточности, инсульта или слепоты. До появления сердечно-сосудистых осложнений артериальная гипертензия обычно протекает бессимптомно. Поэтому важно регулярно измерять артериальное давление, чтобы удостовериться, что показатели находятся в пределах нормы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата МикардисПлюс®

Противопоказания

Не принимайте препарат МикардисПлюс®:

- если у Вас имеется аллергия на телмисартан, гидрохлоротиазид, другой сульфонамидный препарат или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при беременности;
- в период грудного вскармливания;
- если у Вас имеются серьезные проблемы с оттоком желчи из печени и желчного пузыря (холестаз или обструктивные заболевания желчевыводящих путей) или любое другое тяжелое заболевание печени;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание почек;
- если у Вас лабораторно подтвержденный низкий уровень содержания калия или натрия, или высокий уровень содержания кальция в плазме крови, которые не корректируются лечением;
- если у Вас состояние, характеризующееся значительным уменьшением объема крови;
- если у Вас состояние, характеризующееся повышением уровня мочевой кислоты в крови, или подагра;
- если у Вас имеется сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас имеется диабетическая нефропатия и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МикардисПлюс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных

пунктов относится к Вам:

- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия), которое может возникнуть при чрезмерном снижении содержания воды в организме (обезвоживание) или дефиците соли из-за мочегонных препаратов (диуретической терапии), диеты с низким содержанием соли, диареи или рвоты;
- у Вас есть заболевание почек или Вам трансплантировали (пересадили) почку;
- у Вас стеноз почечной артерии (сужение почечной артерии единственной или обеих почек);
- у Вас заболевание печени;
- у Вас заболевание сердечно-сосудистой системы;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас повышенная концентрация альдостерона в плазме крови;
- у Вас задержка воды и соли в организме, а также дисбаланс различных электролитов;
- у Вас повышенная концентрация холестерина или триглицеридов в плазме крови;
- у Вас системная красная волчанка (или «волчанка», или «СКВ») - заболевание, при котором иммунная система атакует организм;
- у Вас возникает аллергическая реакция на препараты, содержащие пенициллин;
- если Вы имеете или имели ранее рак кожи или неожиданно возникшее поражение кожи во время лечения. Лечение гидрохлоротиазидом, особенно длительный прием высоких доз, может увеличить риск развития некоторых типов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Во время приема препарата МикардисПлюс® защищайте кожу от воздействия солнечных и искусственных ультрафиолетовых (УФ) лучей;
- действующее вещество гидрохлоротиазид может вызывать необычную реакцию, приводящую к снижению остроты зрения и боли в глазах. Это может быть симптомами повышенного внутриглазного давления, которое может возникнуть в течение нескольких часов или недель после приема препарата МикардисПлюс®. Без лечения это может привести к необратимой потере зрения.

Незамедлительно сообщите врачу, если во время применения данного препарата:

- у Вас произошло нарушение функции почек;
- у Вас произошло нарушение функции печени;
- у Вас возникли следующие симптомы, свидетельствующие о нарушении водно-электролитного баланса: сухость во рту, жажда, слабость, вялость, утомляемость, сонливость, беспокойство, мышечная боль или судороги, мышечная слабость, выраженное снижение артериального давления, уменьшение выделения мочи, учащенное сердцебиение, аритмия (состояние, при котором нарушается частота, сила и регулярность сердечных сокращений), нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота и рвота). При появлении какого-либо из вышеуказанных симптомов сообщите об этом своему лечащему врачу;
- у Вас возникли следующие симптомы острого респираторного дистресс-синдрома: выраженная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания.

Перед применением препарата МикардисПлюс® следует посоветоваться с лечащим врачом, если Вы принимаете следующие препараты:

- сердечные гликозиды (например, дигоксин);
- любой из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:
 - ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности при поражении почек, связанном с сахарным диабетом;

- алискирен;
- препараты лития.

Следует обратиться к лечащему врачу в случае гиперчувствительности кожи к воздействию солнечных или УФ лучей с симптомами солнечного ожога (например, покраснением кожи, зудом, отеком, волдырями), возникающими быстрее, чем обычно.

В случае хирургического вмешательства или необходимости проведения анестезии сообщите лечащему врачу, что принимаете препарат МикардисПлюс®.

Препарат МикардисПлюс® может менее эффективно снижать артериальное давление у пациентов негроидной расы.

По решению лечащего врача может потребоваться регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в плазме крови. См. также информацию в подразделе листка-вкладыша «Не принимайте препарат МикардисПлюс®».

Дети и подростки

Не давайте препарат МикардисПлюс® детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат МикардисПлюс®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам, возможно, придется прекратить прием одного из препаратов. Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом МикардисПлюс®:

- *препараты для лечения нарушений сердечного ритма* (антиаритмические препараты): хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол, дронедазон, амиодарон;
- *препараты для лечения психиатрических заболеваний* (нейролептики): фенотиазины (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), пимозид, сертиндол;
- *антидепрессанты*: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
- *антибактериальные средства*: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин), макролиды (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;
- *противогрибковые средства*: азолы (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- *противомалярийные средства*: хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин;
- *средства от паразитарных заболеваний*, также называемые противопротозойными средствами (пентамидин в инъекционных формах);
- *антиангинальные средства* (ранолазин, бепридил);
- *противоопухолевые средства* (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус);

- *противорвотные средства* (домперидон, ондансетрон);
- *средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта* (цизаприд);
- *антигистаминные средства* (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- *прочие лекарственные средства*: анагрелид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, флекаинид, цилостазол;
- *препараты, способные вызывать гипокалиемию*: амфотерицин В (при внутривенном введении), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетракозактид (адренкортикотропный гормон), глицирризиновая кислота (карбенексолон, препараты, содержащие корень солодки), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника;
- *сердечные гликозиды*, например, дигоксин;
- *средства, влияющие на нервную систему*, в том числе этанол, барбитураты, нейрелептики, наркотические анальгетики и средства для общей анестезии;
- *недеполяризующие миорелаксанты*, например, тубокурарин;
- *препараты, сужающие сосуды* (адреномиметики или прессорные амины), такие как эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин);
- *нестероидные противовоспалительные препараты*, включая так называемые селективные ингибиторы ЦОГ-2 и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки);
- *средства для лечения сахарного диабета*, в том числе в таблетках и инсулин;
- *бета-адреноблокаторы*, диазоксид (сосудорасширяющее средство);
- *лекарственные препараты, применяющиеся для лечения подагры*: пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол;
- *амантадин* (применяется для лечения некоторых неврологических и вирусных заболеваний);
- *антихолинергические препараты* (холиноблокаторы), например, атропин, бипериден;
- *цитотоксические (противоопухолевые) препараты*, например, циклофосфамид и метотрексат;
- *метилдопа* (снижает артериальное давление);
- *противоэпилептические препараты*, например, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат;
- *селективные ингибиторы обратного захвата серотонина* (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии);
- *циклоспорин* (препарат, подавляющий активность иммунной системы);
- *препараты, «разжижающие» кровь* (пероральные антикоагулянты);
- *йодосодержащие контрастные вещества* (используются при рентгенологических исследованиях);
- *препараты кальция*;
- *анионные обменные смолы* (используются для снижения всасывания жиров и холестерина), например, колестирамин и колестипол;
- *калийсберегающие диуретики или препараты калия, а также препараты, способные вызвать гиперкалиемию* (например, гепарин натрия);
- *кортикостероиды*, за исключением применяемых местно.

Совместное применение телмисартана не приводило к клинически значимому взаимодействию с дигоксином, варфарином, гидрохлоротиазидом, глибенкламидом, ибупрофеном, парацетамолом, симвастатином и амлодипином. Тем не менее, о приеме этих лекарственных средств также следует сообщать лечащему врачу.

Препарат МикардисПлюс® с пищей, напитками и алкоголем

Избегайте употребления алкоголя, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Алкоголь может привести к чрезмерному снижению артериального давления и/или повысить риск развития головокружения или обморока.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата МикардисПлюс® противопоказано во время беременности.

Беременность

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Как правило, лечащий врач посоветует Вам прекратить прием препарата МикардисПлюс® при планировании беременности или как только Вы узнаете, что беременны, и порекомендует заменить препарат МикардисПлюс® другим препаратом.

Лактация

Препарат МикардисПлюс® противопоказан в период грудного вскармливания. Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач может порекомендовать другую терапию, если Вы хотите кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые пациенты чувствуют головокружение, обморок или нарушение зрения во время приема препарата МикардисПлюс®. Если Вы испытываете подобные реакции, не садитесь за руль и не работайте с механизмами.

Препарат МикардисПлюс® содержит лактозы моногидрат и сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата МикардисПлюс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычная рекомендованная доза препарата - 1 таблетка в сутки. Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время.

Препарат МикардисПлюс® 12,5 мг + 40 мг применяется для лечения высокого артериального давления у взрослых в случае его недостаточного снижения при приеме телмисартана 40 мг или гидрохлоротиазида.

Препарат МикардисПлюс® 12,5 мг + 80 мг применяется у пациентов, у которых применение телмисартана в дозе 80 мг или препарата МикардисПлюс® 12,5 мг + 40 мг не приводит к адекватному снижению артериального давления.

При любых проблемах с печенью обычная доза не должна превышать 12,5 мг + 40 мг один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой или другим безалкогольным напитком. Препарат МикардисПлюс® может приниматься вне зависимости от времени приема пищи. Таблетки следует вынимать из запечатанного блистера непосредственно перед приемом из-за их гигроскопичности.

Продолжительность терапии

Важно принимать препарат МикардисПлюс® каждый день, пока лечащий врач не отменит сделанное назначение.

Если Вы приняли препарата МикардисПлюс® больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. При случайном проглатывании слишком большого количества таблеток у Вас могут возникнуть такие симптомы, как пониженное артериальное давление и учащенное сердцебиение. Также сообщалось о замедленном сердцебиении, слабости, спутанности сознания, головокружении, рвоте, нарушении функции почек. Наличие в составе гидрохлоротиазида также может привести к значительному снижению артериального давления и уровня содержания калия, натрия и хлора в плазме крови, что может вызвать тошноту, рвоту, сонливость, мышечные спазмы.

Если Вы забыли принять препарат МикардисПлюс®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и продолжайте прием как обычно. Если в какой-то из дней Вы забыли принять таблетку, примите обычную дозу на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат МикардисПлюс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении какого-либо из следующих симптомов прекратите прием лекарственного препарата и немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу:

- тяжелое инфекционное заболевание с воспалительной реакцией всего тела (сепсис - часто называют «заражение крови») (с частотой «редко» - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- быстрый отек кожи и слизистой оболочки (ангионевротический отек) (с частотой «редко» - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- образование пузырей и шелушение верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз) (с частотой «очень редко» - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- выраженная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания (признаки острого респираторного дистресс-синдрома) (с частотой «редко» - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- ухудшение зрения и боль в глазах (возможные признаки острой закрытоугольной глаукомы или хориоидального выпота) (с частотой «неизвестно» - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);

- воспалительное заболевание поджелудочной железы (панкреатит).

Эти нежелательные реакции наблюдаются редко (встречаются у 1 из 1000 человек), очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) или с неизвестной частотой (частоту возникновения определить невозможно), но являются чрезвычайно серьезными. Пациентам следует прекратить прием лекарственного препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Без должного лечения эти нежелательные реакции могут привести к летальному исходу. Повышенная частота развития сепсиса наблюдалась при приеме телмисартана, однако его нельзя исключать при приеме препарата МикардисПлюс®.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата МикардисПлюс®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение содержания калия в плазме крови;
- тревога;
- обморок (синкопе);
- ощущение покалывания, онемения (парестезия);
- ощущение вращения пространства вокруг (вертиго);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нарушение сердечного ритма;
- низкое артериальное давление;
- резкое снижение артериального давления при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное;
- одышка;
- диарея;
- сухость во рту;
- вздутие живота (метеоризм);
- боль в спине;
- спазмы мышц (судороги в ногах);
- мышечная боль;
- эректильная дисфункция (неспособность достичь или сохранить эрекцию);
- боль в груди;
- повышение содержания мочевой кислоты в плазме крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление бронхов (бронхит);
- воспаление слизистой глотки (фарингит);
- воспаление слизистых оболочек придаточных пазух носа (синусит);
- снижение содержания натрия в плазме крови;
- подавленное настроение (депрессия);
- проблемы с засыпанием (бессонница);
- нарушения сна;
- нарушение зрения;
- нечеткое зрение;
- воспаление сосудистой стенки альвеол (пневмонит);
- отек легких;
- боль в животе;

- запор;
- ощущение дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);
- рвота;
- воспаление желудка (гастрит);
- нарушение функции печени (вероятность возникновения этого побочного эффекта выше у пациентов японского происхождения);
- покраснение кожи (эритема);
- зуд;
- сыпь;
- повышенное потоотделение;
- появление красных пятен и волдырей на коже (крапивница);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в нижних конечностях (боль в ногах);
- системная красная волчанка (заболевание, при котором иммунная система атакует организм, вызывая боль в суставах, кожную сыпь и повышение температуры);
- гриппоподобные симптомы;
- боль;
- снижение уровня гемоглобина (белка крови);
- повышение концентрации креатинина, активности печеночных ферментов или креатинфосфокиназы в плазме крови.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при приеме одного из компонентов, могут возникать во время приема препарата МикардисПлюс[®], даже если они не наблюдались в клинических исследованиях данного препарата.

Телмисартан

У пациентов, получавших только телмисартан, сообщалось о следующих побочных эффектах:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции верхних дыхательных путей (например, боль в горле, воспаление носовых пазух, простуда);
- инфекции мочевыводящих путей;
- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- низкое количество красных кровяных клеток (анемия) в крови;
- повышение содержания калия в плазме крови;
- подавленное настроение (депрессия);
- проблемы с засыпанием (бессонница);
- обморок (синкопе);
- ощущение вращения пространства вокруг (вертиго);
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- низкое артериальное давление;
- резкое снижение артериального давления при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное;
- одышка;
- диарея;
- вздутие живота (метеоризм);
- боль в животе;
- ощущение дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);
- рвота;
- зуд;
- сыпь;
- повышенное потоотделение;

- боль в спине;
- спазмы мышц (судороги в ногах);
- мышечная боль;
- нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность);
- боль в груди;
- слабость;
- повышение концентрации креатинина в плазме крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- повышение количества некоторых лейкоцитов (эозинофилия);
- серьезные аллергические реакции (гиперчувствительность, анафилактическая реакция);
- снижение содержания натрия в плазме крови;
- снижение содержания глюкозы в крови (у пациентов с сахарным диабетом);
- тревога;
- нарушение зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- сухость во рту;
- ощущение дискомфорта в животе;
- нарушение функции печени (вероятность возникновения этого побочного эффекта выше у пациентов японского происхождения);
- покраснение кожи (эритема);
- появление красных пятен и волдырей на коже (крапивница);
- хроническое воспаление кожи (экзема);
- сыпь, вызванная аллергической реакцией (лекарственное высыпание, токсические высыпания на коже);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в нижних конечностях (боль в ногах);
- боль в сухожилиях;
- гриппоподобные симптомы;
- повышение содержания мочевой кислоты в плазме крови;
- повышение активности печеночных ферментов или креатинфосфокиназы в плазме крови;
- снижение уровня гемоглобина (белка крови).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- прогрессирующее рубцевание легочной ткани (интерстициальное заболевание легких).

Гидрохлоротиазид

У пациентов, получавших только гидрохлоротиазид, сообщалось о следующих побочных эффектах:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня содержания калия в плазме крови;
- повышение уровня содержания липидов в плазме крови.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение содержания натрия в плазме крови;
- повышение содержания мочевой кислоты в плазме крови;
- снижение аппетита;
- снижение содержания магния в плазме крови;
- резкое снижение артериального давления при смене положения тела из горизонтального/сидячего в вертикальное;

- рвота;
- тошнота;
- диарея;
- сыпь;
- появление красных пятен и волдырей на коже (крапивница);
- эректильная дисфункция (неспособность достичь или сохранить эрекцию).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- острое повреждение почек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови, что повышает риск развития кровотечения или образования кровоподтеков (маленькие пурпурно-красные пятна («синяки») на коже или других тканях, вызванные кровотечением);
- повышение содержания глюкозы в плазме крови;
- повышение содержания кальция в плазме крови;
- сахарный диабет с недостаточным контролем;
- подавленное настроение (депрессия);
- головокружение;
- ощущение покалывания, онемения (парестезия);
- нарушения сна;
- головная боль;
- нарушение зрения;
- нарушение сердечного ритма;
- ощущение дискомфорта в животе;
- запор;
- пожелтение кожи и слизистых оболочек (желтуха);
- затруднение оттока желчи из печени (холестаз);
- усиление реагирования кожи на солнечный свет.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- усиление разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия);
- уменьшение количества клеток крови, образующихся в костном мозге (синдром костномозговой недостаточности);
- снижение уровня лейкоцитов (лейкопения);
- снижение уровня лейкоцитов за счёт гранулоцитов (агранулоцитоз);
- повышение pH (нарушение кислотно-щелочного баланса) крови из-за низкого содержания хлоридов в плазме крови;
- воспаление и разрушение кровеносных сосудов (некротизирующий васкулит);
- воспаление сосудистой стенки альвеол (пневмонит);
- отек легких;
- наличие глюкозы в моче;
- хроническое воспалительное заболевание кожи аутоиммунной природы (кожная красная волчанка) или волчаночноподобный синдром (он характеризуется менее выраженным воспалительным процессом и проходит после отмены препарата).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- злокачественные опухоли, произрастающие из эпителиальных клеток (базальноклеточная карцинома, плоскоклеточная карцинома кожи, плоскоклеточная карцинома губы);
- воспаление слюнной железы;
- онкологическое заболевание кожи и губ (немеланомный рак кожи);
- уменьшение количества (или отсутствие) красных кровяных клеток

- (апластическая анемия);
- серьезные аллергические реакции (гиперчувствительность, анафилактические реакции);
- кожная сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или на слизистой оболочке полости рта, шелушение кожи, лихорадка (возможные признаки мультиформной эритемы);
- спазмы мышц (судороги в ногах);
- нарушение функции почек;
- слабость;
- повышение температуры тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан:

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата МикардисПлюс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистерах после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Блистеры хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МикардисПлюс® содержит

Действующими веществами являются гидрохлоротиазид и телмисартан.

МикардисПлюс®, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 40 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, повидон К 25 (поливидон), меглумин, сорбитол, магния стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, краситель железа оксид красный (Е 172), натрия карбоксиметилкрахмал. См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат МикардисПлюс® содержит лактозы моногидрат и сорбитол».

МикардисПлюс®, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 80 мг телмисартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидроксид, повидон К 25 (поливидон), меглумин, сорбитол, магния стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, краситель железа оксид красный (Е 172), натрия карбоксиметилкрахмал. См. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Препарат МикардисПлюс® содержит лактозы моногидрат и сорбитол».

Внешний вид препарата МикардисПлюс® и содержимое упаковки

Таблетки.

МикардисПлюс®, 12,5 мг + 40 мг, таблетки

Препарат представляет собой продолговатой формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой розовато-бежевого цвета с возможными мелкими вкраплениями белого цвета, другой слой белого цвета с возможными вкраплениями розовато-бежевого цвета. На белой поверхности таблеток имеется гравировка «Н4» и символ компании Берингер Ингельхайм.

МикардисПлюс®, 12,5 мг + 80 мг, таблетки

Препарат представляет собой продолговатой формы, двояковыпуклые, двухслойные таблетки, один слой розовато-бежевого цвета с возможными мелкими вкраплениями белого цвета, другой слой белого цвета с возможными вкраплениями розовато-бежевого цвета. На белой поверхности таблеток имеется гравировка «Н8» и символ компании Берингер Ингельхайм.

По 7 таблеток в блистер из полиамид/алюминий/ПВХ. По 2, 4 или 8 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения:

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Тел.: +49 - 6132 - 77 0

Факс: +49 - 6132 - 72 0

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Производитель:

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

или

Берингер Ингельхайм Эллас Сингл Мембер С.А.

5-й км Пайания-Маркопуло, Коропи Аттики, 19441, Греция

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Республика Казахстан

Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х»

050008, г. Алматы, пр. Абая, 52, БЦ «Innova Tower», 7 этаж

Тел.: +7- 727- 250-00-77

Факс: +7- 727- 244-51-77

Электронная почта: PV_local_Kazakhstan@boehringer-ingelheim.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>