

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micardis 40 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der essentiellen Hypertonie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist 40 mg einmal täglich. Bei einigen Patienten kann bereits bei einer Tagesdosis von 20 mg eine ausreichende Wirkung erzielt werden. Wenn die angestrebte Blutdrucksenkung nicht erreicht wird, kann die Dosis von Telmisartan maximal auf 80 mg einmal täglich erhöht werden. Alternativ kann Telmisartan in Kombination mit einem Thiaziddiuretikum verabreicht werden, wie z.B. Hydrochlorothiazid, für das eine additive blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan nachgewiesen ist. Wenn eine Dosissteigerung in Betracht gezogen wird, ist zu bedenken, daß der maximale antihypertensive Effekt im allgemeinen 4–8 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht wird (siehe 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften).

Eingeschränkte Nierenfunktion: Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosis erforderlich (siehe 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Eingeschränkte Leberfunktion: Für Patienten mit leicht oder mäßig eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosis 40 mg einmal täglich nicht überschreiten (siehe 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosis ist nicht notwendig.

Kinder

Es liegen keine Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Micardis bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren vor.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe 4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit).
- Obstruktive Gallenfunktionsstörungen
- Stark eingeschränkte Leberfunktion
- Stark eingeschränkte Nierenfunktion

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Renovaskuläre Hypertonie:

Patienten mit bilateraler Nierenarterienstenose oder Stenose der Nierenarterie bei Einzelniere, die mit Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System beeinflussen, behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko einer schweren Hypotonie und Niereninsuffizienz.

Eingeschränkte Nierenfunktion und Nierentransplantation:

Wenn Micardis Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion verabreicht wird, wird eine regelmäßige Kontrolle des Serumkalium- und -kreatininspiegels empfohlen. Es liegen keine Erfahrungen zur Verabreichung von Micardis bei Patienten vor, die kürzlich ein Nierentransplantat erhielten.

Intravaskulärer Volumenmangel:

Eine symptomatische Hypotonie kann, insbesondere nach der ersten Dosis, bei Patienten auftreten, bei denen ein Volumen- und/oder Natriummangel aufgrund einer hochdosierten Diuretikabehandlung, salzarter Kost, Durchfall oder Erbrechen vorliegt. Solche Bedingungen sind vor Verabreichung von Micardis auszugleichen. Volumen- und/oder Natriummangel sind vor Verabreichung von Micardis auszugleichen.

Andere Zustände mit Stimulation des Renin–Angiotensin-Aldosteron-Systems:

Bei Patienten, deren Gefäßtonus und Nierenfunktion im wesentlichen von der Aktivität des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems abhängt (z.B. Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz oder zugrundeliegender Nierenerkrankung einschließlich Nierenarterienstenose), wurde eine Behandlung mit anderen Medikamenten, die dieses System beeinflussen, mit akuter Hypotonie, Hyperazotämie, Oligurie oder in seltenen Fällen einem akuten Nierenversagen in Zusammenhang gebracht.

Primärer Aldosteronismus:

Patienten mit primärem Aldosteronismus sprechen im allgemeinen nicht auf Antihypertonika an, deren Wirkung auf der Hemmung des Renin-Angiotensin-Systems beruht. Daher wird die Anwendung von Telmisartan nicht empfohlen.

Aorten- und Mitralklappenstenose, obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie:

Wie bei anderen Vasodilatoren ist bei Patienten mit Aorten- oder Mitralklappenstenose oder obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie besondere Vorsicht angezeigt.

Hyperkaliämie:

Während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System beeinflussen, kann eine Hyperkaliämie auftreten, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Herzinsuffizienz. Obwohl dies für Telmisartan bisher nicht belegt ist, wird eine adäquate Kontrolle des Serumkaliumspiegels bei Risikopatienten empfohlen.

Wie die Erfahrung mit anderen Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-System beeinflussen, zeigt, kann die gleichzeitige Verabreichung von kaliumsparenden Diuretika, Kaliumpräparaten, Salzersatzpräparaten, die Kalium enthalten oder anderen Arzneimitteln, die eine Erhöhung des Kaliumspiegels verursachen können (Heparin, etc.), zu einem Anstieg des Serumkaliums führen und soll deswegen nur mit Vorsicht zusammen mit Micardis erfolgen.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Telmisartan wird überwiegend über die Galle ausgeschieden. Bei Patienten mit obstruktiven Gallenfunktionsstörungen oder schwerwiegender Leberinsuffizienz kann von einer reduzierten Clearance ausgegangen werden. Deshalb soll Telmisartan bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe 4.3 Gegenanzeigen). Telmisartan soll bei Patienten mit leicht oder mäßig eingeschränkter Leberfunktion nur mit Vorsicht angewendet werden.

Aktive Magen- oder Duodenalulzera oder krankhafte gastrointestinale Veränderungen:

Gastrointestinale Nebenwirkungen treten offensichtlich häufiger auf als unter Placebo. In klinischen Prüfungen wurde selten von gastrointestinale Blutungen berichtet. Diese traten überwiegend bei Patienten mit vorbestehender gastrointestinaler Erkrankung auf. Daher ist Vorsicht geboten, bei der Anwendung von Telmisartan bei dieser Patientengruppe.

Sorbitol

Die empfohlene tägliche Dosis von Micardis 40 mg Tabletten enthält 169 mg Sorbitol. Micardis ist deshalb für Patienten mit erblich bedingter Fructoseintoleranz nicht geeignet.

Andere:

Wie bei Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern beobachtet, sind Telmisartan und andere Angiotensin II-Antagonisten offensichtlich weniger wirksam bei Patienten mit dunkler Hautfarbe als bei weißen Patienten. Dies beruht möglicherweise auf einer höheren Prävalenz niedriger Reninspiegel bei hypertensiven Patienten aus dieser Bevölkerungsgruppe.

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel kann ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit oder ischämischer kardiovaskulärer Erkrankung zu einem Myokardinfarkt oder Schlaganfall führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Telmisartan kann die blutdrucksenkende Wirkung von anderen Antihypertensiva verstärken. Andere Wechselwirkungen mit klinischer Relevanz wurden nicht festgestellt.

Die folgenden Substanzen wurden in pharmakokinetischen Studien untersucht: Digoxin, Warfarin, Hydrochlorothiazid, Glibenclamid, Ibuprofen, Paracetamol und Amlodipin. Für Digoxin wurde ein 20%iger Anstieg der niedrigsten mittleren Digoxinkonzentration im Plasma beobachtet (in einem Einzelfall ein 39%iger Anstieg), deshalb ist eine Überwachung der Digoxin-Plasmaspiegel zu erwägen.

Ein reversibler Anstieg der Serumlithiumkonzentration und deren Toxizität wurde bei gleichzeitiger Verabreichung von Lithium und Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern berichtet. Obwohl dies für Telmisartan nicht belegt ist, kann die Möglichkeit eines solchen Effektes nicht ausgeschlossen werden. Eine sorgfältige Kontrolle der Serumlithiumspiegel wird bei gleichzeitiger Anwendung empfohlen.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Anwendung während der Schwangerschaft (siehe 4.3 Gegenanzeigen)

Telmisartan ist in der Schwangerschaft kontraindiziert. Eine Umstellung auf eine geeignete alternative Behandlung soll vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist Telmisartan so rasch als möglich abzusetzen. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel können Substanzen, die direkt auf das Renin-Angiotensin-System wirken, Schäden bis hin zum Tod des Fötus hervorrufen.

Anwendung während der Stillzeit (siehe 4.3 Gegenanzeigen)

Telmisartan ist in der Stillzeit kontraindiziert. Es ist nicht bekannt, ob Telmisartan beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, die darauf hinweisen, dass Telmisartan die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflusst. Dennoch ist beim Bedienen von Kraftfahrzeugen und Maschinen zu berücksichtigen, dass bei einer antihypertensiven Therapie gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten kann.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen waren im allgemeinen gering ausgeprägt und vorübergehend. Sie erforderten nur selten einen Abbruch der Therapie. Das Auftreten von Nebenwirkungen war nicht dosisabhängig und zeigte keine Korrelation mit Geschlecht, Alter oder Rasse der Patienten.

Insgesamt war in placebo-kontrollierten Studien die Inzidenz von unerwünschten Ereignissen, die für Telmisartan berichtet wurden, im allgemeinen vergleichbar zu Placebo. Diese Studien wurden an 1041 Patienten durchgeführt, die mit unterschiedlichen Dosen von Telmisartan (20-160 mg) über

einen Zeitraum bis zu 12 Wochen behandelt wurden. Gastrointestinale Nebenwirkungen traten offensichtlich häufiger auf als unter Placebo.

Im folgenden werden die Nebenwirkungen ungeachtet ihres kausalen Zusammenhangs dargestellt. In der folgenden Tabelle werden Nebenwirkungen, die mit einer Inzidenz von $\geq 1\%$ bei Telmisartan-behandelten Patienten aus plazebokontrollierten Studien auftraten, aufgelistet:

	Telmisartan Monotherapie <i>n</i> = 1041 %	Placebo <i>n</i> = 380 %
Kopfschmerzen	9.7	17.4
Infektion der oberen Atemwege	6.9	6.1
Schwindel	4.2	6.3
Schmerzen	3.5	4.7
Rückenschmerzen	3.2	1.1
Ermüdung	3.0	3.7
Diarrhoe	2.8	1.6
Sinusitis	2.2	2.4
Grippeähnliche Symptome	2.1	1.8
Dyspepsie	1.9	1.6
Myalgie	1.4	1.1
Husten	1.4	1.6
Thorakale Schmerzen	1.3	1.3
Harnwegsinfekt	1.2	1.1
Nausea	1.1	1.6
Pharyngitis	1.1	0.0
Abdominale Schmerzen	1.0	0.8

Zusätzlich traten bei mehr als 1% der 3445 in allen Telmisartan-Prüfungen behandelten Patienten die folgenden unerwünschten Ereignisse auf: Bronchitis, Schlaflosigkeit, Arthralgie, Angstzustände, Depressionen, Palpitationen, Wadenkrämpfe, Hautausschlag. Ein kausaler Zusammenhang dieser Ereignisse mit Telmisartan konnte nicht hergestellt werden.

Ein Einzelfall von Angioödem wurde berichtet.

Laborergebnisse

In klinischen Studien mit Telmisartan wurden keine signifikanten Unterschiede in Veränderungen der Laborparameter beobachtet.

Gelegentlich wurde ein Abfall des Hämoglobinwertes oder ein Anstieg der Harnsäure beobachtet, die unter Telmisartan-Behandlung häufiger als unter Placebo auftraten. Während der Behandlung mit Telmisartan wurde ein Anstieg des Kreatininwertes oder der Leberenzymwerte beobachtet, jedoch traten diese Veränderungen der Laborwerte ähnlich häufig oder seltener als unter Placebo auf.

4.9 Überdosierung

Zu Überdosierungen beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor. Im Falle einer symptomatischen Hypotonie sollte eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden. Telmisartan kann nicht durch Hämodialyse entfernt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klasse: Angiotensin II-Antagonisten, ATC Code C09CA07.

Telmisartan ist ein oral wirksamer und spezifischer Angiotensin II-Rezeptor (Typ AT₁) -Antagonist. Telmisartan verdrängt Angiotensin II mit sehr hoher Affinität von seiner Bindungsstelle am AT₁-Rezeptor-Subtyp, der für die bekannten Wirkungen von Angiotensin II verantwortlich ist. Telmisartan zeigt am AT₁-Rezeptor keine partielle Wirkung als Agonist. Telmisartan bindet selektiv an den AT₁-Rezeptor. Diese Bindung ist lange andauernd. Telmisartan zeigt keine Affinität zu anderen Rezeptoren, einschließlich AT₂ und anderen weniger charakterisierten AT-Rezeptoren. Die funktionelle Bedeutung dieser Rezeptoren ist ebensowenig bekannt, wie die Wirkung ihrer möglichen Überstimulierung durch Angiotensin II, dessen Spiegel durch Telmisartan erhöht wird. Plasma-Aldosteronspiegel werden durch Telmisartan gesenkt. Telmisartan hemmt weder humanes Plasmarenin noch blockiert es Ionenkanäle. Telmisartan inhibiert nicht das Angiotensin-Converting-Enzym (Kininase II), das auch Bradykinin abbaut. Daher ist keine Verstärkung der Bradykinin-vermittelten unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

Beim Menschen inhibiert eine Dosis von 80 mg Telmisartan fast vollständig den durch Angiotensin II hervorgerufenen Blutdruckanstieg. Der inhibitorische Effekt wird über 24 Stunden aufrecht erhalten und ist auch nach 48 Stunden noch messbar.

Nach der Initialgabe von Telmisartan tritt die antihypertensive Wirkung allmählich innerhalb von 3 Stunden ein. Die maximale Blutdrucksenkung wird im allgemeinen 4 – 8 Wochen nach Therapiebeginn erreicht und bei Langzeittherapie aufrechterhalten.

Die antihypertensive Wirkung hält konstant über 24 Stunden an. Wie durch ambulantes Blutdruckmonitoring festgestellt wurde, schließt dies auch die letzten 4 Stunden vor der nächsten Verabreichung ein. In placebo-kontrollierten klinischen Studien wird dies durch Trough to Peak Ratios von einheitlich über 80% nach Gabe von 40 mg und 80 mg Telmisartan bestätigt.

Für den zeitlichen Verlauf des Wiederanstiegs zum Ausgangsblutdruckwert besteht beim systolischen Blutdruck ein deutlicher Trend zu einer Dosisabhängigkeit. Beim diastolischen Blutdruck sind die Daten in diesem Zusammenhang nicht konsistent.

Telmisartan senkt bei Patienten mit Hypertonie den systolischen und diastolischen Blutdruck, ohne die Pulsfrequenz zu beeinflussen. Der Beitrag der diuretischen und natriuretischen Wirkung von Telmisartan zu seiner blutdrucksenkenden Wirkung ist noch zu definieren. Die antihypertensive Wirkung von Telmisartan ist vergleichbar mit der Wirkung repräsentativer Vertreter anderer antihypertensiver Substanzklassen (dies wurde in klinischen Studien mit Amlodipin, Atenolol, Enalapril, Hydrochlorothiazid und Lisinopril im Vergleich mit Telmisartan gezeigt).

Nach abruptem Absetzen von Telmisartan kehrt der Blutdruck über einen Zeitraum von mehreren Tagen allmählich zu den Ausgangswerten vor der Behandlung zurück, ohne Anhaltspunkte für eine überschießende Blutdruckreaktion.

Bei klinischen Prüfungen war im direkten Vergleich die Inzidenz von trockenem Husten bei Patienten, die mit Telmisartan behandelt wurden, signifikant seltener als bei Patienten, die mit ACE-Inhibitoren behandelt wurden.

Günstige Wirkungen von Telmisartan auf Mortalität und kardiovaskuläre Morbidität sind derzeit nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Telmisartan wird schnell resorbiert, obwohl die resorbierte Menge variiert. Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit von Telmisartan beträgt etwa 50%.

Wird Telmisartan zusammen mit Nahrung eingenommen, so verringert sich die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC_{0-∞}) von Telmisartan zwischen etwa 6% (Dosis 40 mg) und

etwa 19% (Dosis 160 mg). Drei Stunden nach Verabreichung sind die Plasmakonzentrationen ähnlich, unabhängig davon, ob Telmisartan nüchtern oder zusammen mit Nahrung eingenommen wurde.

Diese geringe Abnahme der AUC läßt keine Reduktion der therapeutischen Wirksamkeit erwarten.

Es besteht keine lineare Beziehung zwischen Dosis und Plasmaspiegel. Bei Dosierungen über 40 mg steigen C_{max} und in geringerem Ausmaß AUC nicht proportional an.

Geschlechtsspezifische Unterschiede der Plasmakonzentrationen wurden beobachtet. Im Vergleich zu Männern ist bei Frauen C_{max} cirka 3-fach und AUC cirka 2-fach höher.

Verteilung:

Telmisartan wird stark an Plasmaproteine gebunden (> 99,5 %), vor allem an Albumin und an saures Alpha 1-Glykoprotein. Das scheinbare Verteilungsvolumen im steady state (V_{dss}) beträgt etwa 500 l.

Metabolismus:

Telmisartan wird metabolisiert durch Konjugation zum Glucuronid. Für das Konjugat ist keine pharmakologische Wirkung gezeigt worden.

Elimination:

Telmisartan ist durch eine biexponentielle Abbaukinetik charakterisiert, mit einer terminalen Eliminationshalbwertszeit von >20 Stunden. Die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) und, weniger ausgeprägt, die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) steigen nicht proportional mit der Dosis an. Für eine klinisch relevante Kumulation von Telmisartan in der empfohlenen Dosierung gibt es keinen Hinweis. Die Plasmakonzentrationen waren bei Frauen höher als bei Männern, ohne dass dies die Wirksamkeit relevant beeinflusste.

Telmisartan wird nach oraler (und intravenöser) Gabe fast ausschließlich mit den Faeces ausgeschieden, vorwiegend als unveränderte Verbindung. Die kumulative Ausscheidung mit dem Harn beträgt weniger als 1% der Dosis. Verglichen mit der Leberdurchblutung (etwa 1500 ml/min) ist die Plasma-Clearance (Cl_{tot}) (etwa 1000 ml/min) hoch.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:

Es bestehen keine Unterschiede in der Pharmakokinetik von Telmisartan zwischen jungen und älteren Patienten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz wurden geringere Plasmakonzentrationen beobachtet. Die Plasmaproteinbindung von Telmisartan bei niereninsuffizienten Patienten ist unverändert hoch und die Substanz kann nicht durch Hämodialyse entfernt werden. Die Eliminationshalbwertszeit ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht verändert.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Pharmakokinetische Studien bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zeigten einen Anstieg der absoluten Bioverfügbarkeit bis nahezu 100%. Die Eliminationshalbwertszeit ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht verändert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen Sicherheitsstudien bei normotensiven Tieren wurde in Dosierungen, die dem therapeutischen Bereich beim Menschen entsprechen, eine Reduzierung der roten Blutzell-Parameter (Erythrozyten, Hämoglobin, Hämatokrit) und Veränderungen in der renalen Hämodynamik (Anstieg von Serumharnstoff und Kreatinin), sowie Anstiege im Serumkalium beobachtet. Bei Hunden wurden tubuläre Dilatation und Atrophie beobachtet. Bei Ratten und Hunden wurden darüber hinaus Schädigungen der Magenschleimhaut (Erosion, Ulcus oder Entzündung) beschrieben. Diese pharmakologisch bedingten unerwünschten Wirkungen sind von präklinischen Studien mit ACE-Hemmern und Angiotensin II-Antagonisten bekannt und konnten durch orale Kochsalzzufuhr verhindert werden.

In beiden Species wurde eine erhöhte Plasma-Renin-Aktivität und eine Hypertrophie/Hyperplasie der renalen juxtaglomerulären Zellen beobachtet. Diese Veränderungen, die ebenfalls einen Substanzgruppeneffekt von Angiotensin II-Antagonisten und ACE-Hemmern darstellen, sind offensichtlich klinisch nicht relevant.

Tierexperimentelle Untersuchungen deuten auf ein gewisses Risikopotential von Telmisartan für die postnatale Entwicklung der Nachkommen hin: niedrigeres Körpergewicht, verzögertes Öffnen der Augen, höhere Mortalität.

Es liegen keine Hinweise auf Mutagenität und relevante Chromosomenbrüche aus In-vitro-Studien und keine Hinweise auf Karzinogenität bei Ratten und Mäusen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Povidon, Meglumin, Natriumhydroxid, Sorbitol, Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

14 Tabletten
28 Tabletten
56 Tabletten
98 Tabletten

Polyamid/Aluminium/PVC-Blister

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

In der Originalverpackung aufbewahren.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach
D-55216 Ingelheim / Rhein
Deutschland

- 8. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**
- 9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**
- 10. STAND DER INFORMATION**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micardis 80 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der essentiellen Hypertonie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist 40 mg einmal täglich. Bei einigen Patienten kann bereits bei einer Tagesdosis von 20 mg eine ausreichende Wirkung erzielt werden. Wenn die angestrebte Blutdrucksenkung nicht erreicht wird, kann die Dosis von Telmisartan maximal auf 80 mg einmal täglich erhöht werden. Alternativ kann Telmisartan in Kombination mit einem Thiaziddiuretikum verabreicht werden, wie z.B. Hydrochlorothiazid, für das eine additive blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan nachgewiesen ist. Wenn eine Dosissteigerung in Betracht gezogen wird, ist zu bedenken, daß der maximale antihypertensive Effekt im allgemeinen 4–8 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht wird (siehe 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften).

Eingeschränkte Nierenfunktion: Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosis erforderlich (siehe 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Eingeschränkte Leberfunktion: Für Patienten mit leicht oder mäßig eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosis 40 mg einmal täglich nicht überschreiten (siehe 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosis ist nicht notwendig.

Kinder

Es liegen keine Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Micardis bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren vor.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe 4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit).
- Obstruktive Gallenfunktionsstörungen
- Stark eingeschränkte Leberfunktion
- Stark eingeschränkte Nierenfunktion

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Renovaskuläre Hypertonie:

Patienten mit bilateraler Nierenarterienstenose oder Stenose der Nierenarterie bei Einzelniere, die mit Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System beeinflussen, behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko einer schweren Hypotonie und Niereninsuffizienz.

Eingeschränkte Nierenfunktion und Nierentransplantation:

Wenn Micardis Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion verabreicht wird, wird eine regelmäßige Kontrolle des Serumkalium- und -kreatininspiegels empfohlen. Es liegen keine Erfahrungen zur Verabreichung von Micardis bei Patienten vor, die kürzlich ein Nierentransplantat erhielten.

Intravaskulärer Volumenmangel:

Eine symptomatische Hypotonie kann, insbesondere nach der ersten Dosis, bei Patienten auftreten, bei denen ein Volumen- und/oder Natriummangel aufgrund einer hochdosierten Diuretikabehandlung, salzarter Kost, Durchfall oder Erbrechen vorliegt. Solche Bedingungen sind vor Verabreichung von MICARDIS auszugleichen. Volumen- und/oder Natriummangel sind vor Verabreichung von Micardis auszugleichen.

Andere Zustände mit Stimulation des Renin–Angiotensin-Aldosteron-Systems:

Bei Patienten, deren Gefäßtonus und Nierenfunktion im wesentlichen von der Aktivität des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems abhängt (z.B. Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz oder zugrundeliegender Nierenerkrankung einschließlich Nierenarterienstenose), wurde eine Behandlung mit anderen Medikamenten, die dieses System beeinflussen, mit akuter Hypotonie, Hyperazotämie, Oligurie oder in seltenen Fällen einem akuten Nierenversagen in Zusammenhang gebracht.

Primärer Aldosteronismus:

Patienten mit primärem Aldosteronismus sprechen im allgemeinen nicht auf Antihypertonika an, deren Wirkung auf der Hemmung des Renin-Angiotensin-Systems beruht. Daher wird die Anwendung von Telmisartan nicht empfohlen.

Aorten- und Mitralklappenstenose, obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie:

Wie bei anderen Vasodilatoren ist bei Patienten mit Aorten- oder Mitralklappenstenose oder obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie besondere Vorsicht angezeigt.

Hyperkaliämie:

Während der Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System beeinflussen, kann eine Hyperkaliämie auftreten, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und/oder Herzinsuffizienz. Obwohl dies für Telmisartan bisher nicht belegt ist, wird eine adäquate Kontrolle des Serumkaliumspiegels bei Risikopatienten empfohlen.

Wie die Erfahrung mit anderen Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-System beeinflussen, zeigt, kann die gleichzeitige Verabreichung von kaliumsparenden Diuretika, Kaliumpräparaten, Salzersatzpräparaten, die Kalium enthalten oder anderen Arzneimitteln, die eine Erhöhung des Kaliumspiegels verursachen können (Heparin, etc.), zu einem Anstieg des Serumkaliums führen und soll deswegen nur mit Vorsicht zusammen mit Micardis erfolgen.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Telmisartan wird überwiegend über die Galle ausgeschieden. Bei Patienten mit obstruktiven Gallenfunktionsstörungen oder schwerwiegender Leberinsuffizienz kann von einer reduzierten Clearance ausgegangen werden. Deshalb soll Telmisartan bei diesen Patienten nicht angewendet werden (siehe 4.3 Gegenanzeigen). Telmisartan soll bei Patienten mit leicht oder mäßig eingeschränkter Leberfunktion nur mit Vorsicht angewendet werden.

Aktive Magen- oder Duodenalulzera oder krankhafte gastrointestinale Veränderungen:

Gastrointestinale Nebenwirkungen treten offensichtlich häufiger auf als unter Placebo. In klinischen Prüfungen wurde selten von gastrointestinale Blutungen berichtet. Diese traten überwiegend bei Patienten mit vorbestehender gastrointestinaler Erkrankung auf. Daher ist Vorsicht geboten, bei der Anwendung von Telmisartan bei dieser Patientengruppe.

Sorbitol

Die empfohlene tägliche Dosis von Micardis 80 mg Tabletten enthält 338 mg Sorbitol. Micardis ist deshalb für Patienten mit erblich bedingter Fructoseintoleranz nicht geeignet.

Andere:

Wie bei Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern beobachtet, sind Telmisartan und andere Angiotensin II-Antagonisten offensichtlich weniger wirksam bei Patienten mit dunkler Hautfarbe als bei weißen Patienten. Dies beruht möglicherweise auf einer höheren Prävalenz niedriger Reninspiegel bei hypertensiven Patienten aus dieser Bevölkerungsgruppe.

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel kann ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit oder ischämischer kardiovaskulärer Erkrankung zu einem Myokardinfarkt oder Schlaganfall führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Telmisartan kann die blutdrucksenkende Wirkung von anderen Antihypertensiva verstärken. Andere Wechselwirkungen mit klinischer Relevanz wurden nicht festgestellt.

Die folgenden Substanzen wurden in pharmakokinetischen Studien untersucht: Digoxin, Warfarin, Hydrochlorothiazid, Glibenclamid, Ibuprofen, Paracetamol und Amlodipin. Für Digoxin wurde ein 20%iger Anstieg der niedrigsten mittleren Digoxinkonzentration im Plasma beobachtet (in einem Einzelfall ein 39%iger Anstieg), deshalb ist eine Überwachung der Digoxin-Plasmaspiegel zu erwägen.

Ein reversibler Anstieg der Serumlithiumkonzentration und deren Toxizität wurde bei gleichzeitiger Verabreichung von Lithium und Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern berichtet. Obwohl dies für Telmisartan nicht belegt ist, kann die Möglichkeit eines solchen Effektes nicht ausgeschlossen werden. Eine sorgfältige Kontrolle der Serumlithiumspiegel wird bei gleichzeitiger Anwendung empfohlen.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Anwendung während der Schwangerschaft (siehe 4.3 Gegenanzeigen)

Telmisartan ist in der Schwangerschaft kontraindiziert. Eine Umstellung auf eine geeignete alternative Behandlung soll vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist Telmisartan so rasch als möglich abzusetzen. Im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel können Substanzen, die direkt auf das Renin-Angiotensin-System wirken, Schäden bis hin zum Tod des Fötus hervorrufen.

Anwendung während der Stillzeit (siehe 4.3 Gegenanzeigen)

Telmisartan ist in der Stillzeit kontraindiziert. Es ist nicht bekannt, ob Telmisartan beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, die darauf hinweisen, dass Telmisartan die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflusst. Dennoch ist beim Bedienen von Kraftfahrzeugen und Maschinen zu berücksichtigen, dass bei einer antihypertensiven Therapie gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten kann.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen waren im allgemeinen gering ausgeprägt und vorübergehend. Sie erforderten nur selten einen Abbruch der Therapie. Das Auftreten von Nebenwirkungen war nicht dosisabhängig und zeigte keine Korrelation mit Geschlecht, Alter oder Rasse der Patienten.

Insgesamt war in placebo-kontrollierten Studien die Inzidenz von unerwünschten Ereignissen, die für Telmisartan berichtet wurden, im allgemeinen vergleichbar zu Placebo. Diese Studien wurden an 1041 Patienten durchgeführt, die mit unterschiedlichen Dosen von Telmisartan (20-160 mg) über

einen Zeitraum bis zu 12 Wochen behandelt wurden. Gastrointestinale Nebenwirkungen traten offensichtlich häufiger auf als unter Placebo.

Im folgenden werden die Nebenwirkungen ungeachtet ihres kausalen Zusammenhangs dargestellt. In der folgenden Tabelle werden Nebenwirkungen, die mit einer Inzidenz von $\geq 1\%$ bei Telmisartan-behandelten Patienten aus plazebokontrollierten Studien auftraten, aufgelistet:

	Telmisartan Monotherapie <i>n</i> = 1041 %	Placebo <i>n</i> = 380 %
Kopfschmerzen	9.7	17.4
Infektion der oberen Atemwege	6.9	6.1
Schwindel	4.2	6.3
Schmerzen	3.5	4.7
Rückenschmerzen	3.2	1.1
Ermüdung	3.0	3.7
Diarrhoe	2.8	1.6
Sinusitis	2.2	2.4
Grippeähnliche Symptome	2.1	1.8
Dyspepsie	1.9	1.6
Myalgie	1.4	1.1
Husten	1.4	1.6
Thorakale Schmerzen	1.3	1.3
Harnwegsinfekt	1.2	1.1
Nausea	1.1	1.6
Pharyngitis	1.1	0.0
Abdominale Schmerzen	1.0	0.8

Zusätzlich traten bei mehr als 1% der 3445 in allen Telmisartan-Prüfungen behandelten Patienten die folgenden unerwünschten Ereignisse auf: Bronchitis, Schlaflosigkeit, Arthralgie, Angstzustände, Depressionen, Palpitationen, Wadenkrämpfe, Hautausschlag. Ein kausaler Zusammenhang dieser Ereignisse mit Telmisartan konnte nicht hergestellt werden.

Ein Einzelfall von Angioödem wurde berichtet.

Laborergebnisse

In klinischen Studien mit Telmisartan wurden keine signifikanten Unterschiede in Veränderungen der Laborparameter beobachtet.

Gelegentlich wurde ein Abfall des Hämoglobinwertes oder ein Anstieg der Harnsäure beobachtet, die unter Telmisartan-Behandlung häufiger als unter Placebo auftraten. Während der Behandlung mit Telmisartan wurde ein Anstieg des Kreatininwertes oder der Leberenzymwerte beobachtet, jedoch traten diese Veränderungen der Laborwerte ähnlich häufig oder seltener als unter Placebo auf.

4.9 Überdosierung

Zu Überdosierungen beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor. Im Falle einer symptomatischen Hypotonie sollte eine unterstützende Behandlung durchgeführt werden. Telmisartan kann nicht durch Hämodialyse entfernt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Klasse: Angiotensin II-Antagonisten, ATC Code C09CA07.

Telmisartan ist ein oral wirksamer und spezifischer Angiotensin II-Rezeptor (Typ AT₁) -Antagonist. Telmisartan verdrängt Angiotensin II mit sehr hoher Affinität von seiner Bindungsstelle am AT₁-Rezeptor-Subtyp, der für die bekannten Wirkungen von Angiotensin II verantwortlich ist. Telmisartan zeigt am AT₁-Rezeptor keine partielle Wirkung als Agonist. Telmisartan bindet selektiv an den AT₁-Rezeptor. Diese Bindung ist lange andauernd. Telmisartan zeigt keine Affinität zu anderen Rezeptoren, einschließlich AT₂ und anderen weniger charakterisierten AT-Rezeptoren. Die funktionelle Bedeutung dieser Rezeptoren ist ebensowenig bekannt, wie die Wirkung ihrer möglichen Überstimulierung durch Angiotensin II, dessen Spiegel durch Telmisartan erhöht wird. Plasma-Aldosteronspiegel werden durch Telmisartan gesenkt. Telmisartan hemmt weder humanes Plasmarenin noch blockiert es Ionenkanäle. Telmisartan inhibiert nicht das Angiotensin-Converting-Enzym (Kininase II), das auch Bradykinin abbaut. Daher ist keine Verstärkung der Bradykinin-vermittelten unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

Beim Menschen inhibiert eine Dosis von 80 mg Telmisartan fast vollständig den durch Angiotensin II hervorgerufenen Blutdruckanstieg. Der inhibitorische Effekt wird über 24 Stunden aufrecht erhalten und ist auch nach 48 Stunden noch messbar.

Nach der Initialgabe von Telmisartan tritt die antihypertensive Wirkung allmählich innerhalb von 3 Stunden ein. Die maximale Blutdrucksenkung wird im allgemeinen 4 – 8 Wochen nach Therapiebeginn erreicht und bei Langzeittherapie aufrechterhalten.

Die antihypertensive Wirkung hält konstant über 24 Stunden an. Wie durch ambulantes Blutdruckmonitoring festgestellt wurde, schließt dies auch die letzten 4 Stunden vor der nächsten Verabreichung ein. In placebo-kontrollierten klinischen Studien wird dies durch Trough to Peak Ratios von einheitlich über 80% nach Gabe von 40 mg und 80 mg Telmisartan bestätigt.

Für den zeitlichen Verlauf des Wiederanstiegs zum Ausgangsblutdruckwert besteht beim systolischen Blutdruck ein deutlicher Trend zu einer Dosisabhängigkeit. Beim diastolischen Blutdruck sind die Daten in diesem Zusammenhang nicht konsistent.

Telmisartan senkt bei Patienten mit Hypertonie den systolischen und diastolischen Blutdruck, ohne die Pulsfrequenz zu beeinflussen. Der Beitrag der diuretischen und natriuretischen Wirkung von Telmisartan zu seiner blutdrucksenkenden Wirkung ist noch zu definieren. Die antihypertensive Wirkung von Telmisartan ist vergleichbar mit der Wirkung repräsentativer Vertreter anderer antihypertensiver Substanzklassen (dies wurde in klinischen Studien mit Amlodipin, Atenolol, Enalapril, Hydrochlorothiazid und Lisinopril im Vergleich mit Telmisartan gezeigt).

Nach abruptem Absetzen von Telmisartan kehrt der Blutdruck über einen Zeitraum von mehreren Tagen allmählich zu den Ausgangswerten vor der Behandlung zurück, ohne Anhaltspunkte für eine überschießende Blutdruckreaktion.

Bei klinischen Prüfungen war im direkten Vergleich die Inzidenz von trockenem Husten bei Patienten, die mit Telmisartan behandelt wurden, signifikant seltener als bei Patienten, die mit ACE-Inhibitoren behandelt wurden.

Günstige Wirkungen von Telmisartan auf Mortalität und kardiovaskuläre Morbidität sind derzeit nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Telmisartan wird schnell resorbiert, obwohl die resorbierte Menge variiert. Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit von Telmisartan beträgt etwa 50%.

Wird Telmisartan zusammen mit Nahrung eingenommen, so verringert sich die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC_{0-∞}) von Telmisartan zwischen etwa 6% (Dosis 40 mg) und

etwa 19% (Dosis 160 mg). Drei Stunden nach Verabreichung sind die Plasmakonzentrationen ähnlich, unabhängig davon, ob Telmisartan nüchtern oder zusammen mit Nahrung eingenommen wurde.

Diese geringe Abnahme der AUC läßt keine Reduktion der therapeutischen Wirksamkeit erwarten.

Es besteht keine lineare Beziehung zwischen Dosis und Plasmaspiegel. Bei Dosierungen über 40 mg steigen C_{\max} und in geringerem Ausmaß AUC nicht proportional an.

Geschlechtsspezifische Unterschiede der Plasmakonzentrationen wurden beobachtet. Im Vergleich zu Männern ist bei Frauen C_{\max} cirka 3-fach und AUC cirka 2-fach höher.

Verteilung:

Telmisartan wird stark an Plasmaproteine gebunden (> 99,5 %), vor allem an Albumin und an saures Alpha 1-Glykoprotein. Das scheinbare Verteilungsvolumen im steady state (V_{dss}) beträgt etwa 500 l.

Metabolismus:

Telmisartan wird metabolisiert durch Konjugation zum Glucuronid. Für das Konjugat ist keine pharmakologische Wirkung gezeigt worden.

Elimination:

Telmisartan ist durch eine biexponentielle Abbaukinetik charakterisiert, mit einer terminalen Eliminationshalbwertszeit von >20 Stunden. Die maximale Plasmakonzentration (C_{\max}) und, weniger ausgeprägt, die Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) steigen nicht proportional mit der Dosis an. Für eine klinisch relevante Kumulation von Telmisartan in der empfohlenen Dosierung gibt es keinen Hinweis. Die Plasmakonzentrationen waren bei Frauen höher als bei Männern, ohne dass dies die Wirksamkeit relevant beeinflusste.

Telmisartan wird nach oraler (und intravenöser) Gabe fast ausschließlich mit den Faeces ausgeschieden, vorwiegend als unveränderte Verbindung. Die kumulative Ausscheidung mit dem Harn beträgt weniger als 1% der Dosis. Verglichen mit der Leberdurchblutung (etwa 1500 ml/min) ist die Plasma-Clearance (Cl_{tot}) (etwa 1000 ml/min) hoch.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:

Es bestehen keine Unterschiede in der Pharmakokinetik von Telmisartan zwischen jungen und älteren Patienten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz wurden geringere Plasmakonzentrationen beobachtet. Die Plasmaproteinbindung von Telmisartan bei niereninsuffizienten Patienten ist unverändert hoch und die Substanz kann nicht durch Hämodialyse entfernt werden. Die Eliminationshalbwertszeit ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht verändert.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Pharmakokinetische Studien bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zeigten einen Anstieg der absoluten Bioverfügbarkeit bis nahezu 100%. Die Eliminationshalbwertszeit ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht verändert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In präklinischen Sicherheitsstudien bei normotensiven Tieren wurde in Dosierungen, die dem therapeutischen Bereich beim Menschen entsprechen, eine Reduzierung der roten Blutzell-Parameter (Erythrozyten, Hämoglobin, Hämatokrit) und Veränderungen in der renalen Hämodynamik (Anstieg von Serumharnstoff und Kreatinin), sowie Anstiege im Serumkalium beobachtet. Bei Hunden wurden tubuläre Dilatation und Atrophie beobachtet. Bei Ratten und Hunden wurden darüber hinaus Schädigungen der Magenschleimhaut (Erosion, Ulcus oder Entzündung) beschrieben. Diese pharmakologisch bedingten unerwünschten Wirkungen sind von präklinischen Studien mit ACE-Hemmern und Angiotensin II-Antagonisten bekannt und konnten durch orale Kochsalzzufuhr verhindert werden.

In beiden Species wurde eine erhöhte Plasma-Renin-Aktivität und eine Hypertrophie/Hyperplasie der renalen juxtaglomerulären Zellen beobachtet. Diese Veränderungen, die ebenfalls einen Substanzgruppeneffekt von Angiotensin II-Antagonisten und ACE-Hemmern darstellen, sind offensichtlich klinisch nicht relevant.

Tierexperimentelle Untersuchungen deuten auf ein gewisses Risikopotential von Telmisartan für die postnatale Entwicklung der Nachkommen hin: niedrigeres Körpergewicht, verzögertes Öffnen der Augen, höhere Mortalität.

Es liegen keine Hinweise auf Mutagenität und relevante Chromosomenbrüche aus In-vitro-Studien und keine Hinweise auf Karzinogenität bei Ratten und Mäusen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Povidon, Meglumin, Natriumhydroxid, Sorbitol, Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

14 Tabletten
28 Tabletten
56 Tabletten
98 Tabletten

Polyamid/Aluminium/PVC-Blister

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

In der Originalverpackung aufbewahren.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Boehringer Ingelheim International GmbH
Postfach
D-55216 Ingelheim / Rhein
Deutschland

- 8. NUMMER(N) IM ARZNEIMITTELREGISTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

- 9. DATUM DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

- 10. STAND DER INFORMATION**

ANHANG II
DER INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST, SOWIE DIE BEDINGUNGEN ODER
EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Boehringer Ingelheim Pharma KG, D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland.

Die Herstellungserlaubnis wurde erteilt am 3. Dezember 1996 von der Bezirksregierung Rheinhessen-Pfalz, Friedrich-Ebert-Str. 14, 67433 Neustadt a. d. Weinstraße, Deutschland

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf Verschreibung.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ÄUßERE UMHÜLLUNG (KARTONAUFDRUCK)
MICARDIS 40 MG, 14 Stück

MICARDIS 40 mg Tabletten
Telmisartan

14 Tabletten

Jede Tablette enthält: Telmisartan 40 mg

Zum Einnehmen

Gebrauchsinformation beachten

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verschreibungspflichtig

EU/

Verwendbar bis:
Ch.-B.:

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

ÄÜBERE UMHÜLLUNG (KARTONAUFDRUCK)
MICARDIS 40 MG, 28 Stück

MICARDIS 40 mg Tabletten
Telmisartan

28 Tabletten

Jede Tablette enthält: Telmisartan 40 mg

Zum Einnehmen

Gebrauchsinformation beachten

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verschreibungspflichtig

EU/

Verwendbar bis:
Ch.-B.:

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

ÄÜBERE UMHÜLLUNG (KARTONAUFDRUCK)
MICARDIS 40 MG, 56 Stück

MICARDIS 40 mg Tabletten
Telmisartan

56 Tabletten

Jede Tablette enthält: Telmisartan 40 mg

Zum Einnehmen

Gebrauchsinformation beachten

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verschreibungspflichtig

EU/

Verwendbar bis:
Ch.-B.:

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

ÄÜBERE UMHÜLLUNG (KARTONAUFD RUCK)
MICARDIS 40 MG, 98 Stück

MICARDIS 40 mg Tabletten
Telmisartan

98 Tabletten

Jede Tablette enthält: Telmisartan 40 mg

Zum Einnehmen

Gebrauchsinformation beachten

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verschreibungspflichtig

EU/

Verwendbar bis:
Ch.-B.:

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

MICARDIS 40 MG – BLISTER-AUDRUCK

Micardis 40 mg Tabletten

Telmisartan

Boehringer Ingelheim (Logo)

MO

DI

MI

DO

FR

SA

SO

Ch.-B.:

Verw. Bis:

ÄUßERE UMHÜLLUNG (KARTONAUFDRUCK)
MICARDIS 80 MG, 14 Stück

MICARDIS 80 mg Tabletten
Telmisartan

14 Tabletten

Jede Tablette enthält: Telmisartan 80 mg

Zum Einnehmen

Gebrauchsinformation beachten

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verschreibungspflichtig

EU/

Verwendbar bis:
Ch.-B.:

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

ÄÜBERE UMHÜLLUNG (KARTONAUFDRUCK)
MICARDIS 80 MG, 28 Stück

MICARDIS 80 mg Tabletten
Telmisartan

28 Tabletten

Jede Tablette enthält: Telmisartan 80 mg

Zum Einnehmen

Gebrauchsinformation beachten

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verschreibungspflichtig

EU/

Verwendbar bis:
Ch.-B.:

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

ÄUßERE UMHÜLLUNG (KARTONAUFDRUCK)
MICARDIS 80 MG, 56 Stück

MICARDIS 80 mg Tabletten
Telmisartan

56 Tabletten

Jede Tablette enthält: Telmisartan 80 mg

Zum Einnehmen

Gebrauchsinformation beachten

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verschreibungspflichtig

EU/

Verwendbar bis:
Ch.-B.:

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

ÄÜBERE UMHÜLLUNG (KARTONAUFDRUCK)
MICARDIS 80 MG, 98 Stück

MICARDIS 80 mg Tabletten
Telmisartan

98 Tabletten

Jede Tablette enthält: Telmisartan 80 mg

Zum Einnehmen

Gebrauchsinformation beachten

Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verschreibungspflichtig

EU/

Verwendbar bis:
Ch.-B.:

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

MICARDIS 80 MG – BLISTER-AUDRUCK

Micardis 80 mg Tabletten

Telmisartan

Boehringer Ingelheim (Logo)

MO

DI

MI

DO

FR

SA

SO

Ch.-B.:

Verw. Bis:

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE
Micardis 40 mg Tabletten
Telmisartan

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig bevor Sie mit der Tabletteneinnahme beginnen. Diese Gebrauchsinformation enthält wichtige Informationen über Ihr Arzneimittel. Sollten Sie weitere Fragen haben oder etwas nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Denken Sie daran: dieses Arzneimittel ist nur für Sie. Nur ein Arzt kann es verschreiben. Geben Sie es niemals einem anderen, auch wenn dessen Symptome Ihren ähnlich sind.

Bewahren Sie diese Gebrauchsinformation auf für den Fall, daß Sie etwas nachlesen möchten.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Micardis 40 mg Tabletten.

Vollständige Zusammensetzung – arzneilich wirksame Bestandteile und Hilfsstoffe
Was enthalten Micardis 40 mg Tabletten?

Jede Tablette enthält den Wirkstoff Telmisartan.

Die Hilfsstoffe sind: Povidon, Meglumin, Natriumhydroxid, Magnesiumstearat und Sorbitol.

Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan.

Micardis 40 mg Tabletten stehen in Blisterpackungen zu 14, 28, 56 oder 98 Tabletten zur Verfügung.

Pharmakotherapeutische Gruppe
Was ist Micardis?

Micardis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin II-Rezeptorantagonisten genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die Ihre Blutgefäße verengt, damit den Blutfluß durch die Gefäße erschwert und zu einem Anstieg Ihres Blutdrucks führt.

Micardis verhindert diese Wirkung von Angiotensin II, und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks.

Pharmazeutischer Unternehmer
Wer ist für den Vertrieb verantwortlich?

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

Hersteller
Wer stellt Micardis her?

Boehringer Ingelheim Pharma KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Anwendungsgebiet

Wann ist Micardis anzuwenden?

Micardis Tabletten werden eingesetzt zur Behandlung des hohen Blutdrucks, auch als essentielle Hypertonie bekannt.

Ihr Arzt hat bei der Messung Ihres Blutdrucks festgestellt, daß dieser über dem Normalwert für Ihr Alter liegt. Unbehandelter Bluthochdruck kann die Blutgefäße verschiedener Organe, wie die des Herzens, der Nieren, des Gehirns und der Augen schädigen. In manchen Fällen kann dies zum Herzanfall, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder zur Erblindung führen. Gewöhnlich zeigen sich vor dem Auftreten von Schädigungen keine Symptome des Bluthochdrucks. Daher ist eine Blutdruckmessung notwendig, um festzustellen, ob dieser innerhalb der Normwerte liegt oder nicht.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Micardis behandelt und unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (Gewichtsreduktion, Aufgeben des Rauchens, geringerer Alkoholkonsum, salzarme Ernährung). Er hat Sie möglicherweise auch ermutigt, sich regelmäßig leicht (nicht anstrengend) körperlich zu betätigen, wie z.B. durch Gehen und Schwimmen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Micardis nicht einnehmen?

Nehmen Sie Micardis nicht ein, wenn:

- Sie allergisch sind gegenüber Telmisartan oder irgendeinem anderen Bestandteil in den Micardis Tabletten
- Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen
- Sie stillen
- Sie an einer Gallenwegsobstruktion (Abflußstörungen der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase) leiden
- Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Micardis bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren vor.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Wann sollen Sie Micardis nur nach Beratung durch Ihren Arzt einnehmen?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Nierenerkrankung oder nach Nierentransplantation
- Lebererkrankung
- Starkes Erbrechen oder Durchfall
- Magenschmerzen
- Herzbeschwerden
- Erhöhte Aldosteronspiegel

Sie sollten Ihrem Arzt auch berichten, ob Sie

- eine salzarme Diät einhalten
- eine erbliche Fructoseunverträglichkeit haben
- hohe Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen von Wechselwirkungen ***Können Sie Micardis zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen?***

Sie sollten Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, informieren. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten haben.

Gewöhnlich treten keine Wechselwirkungen zwischen Micardis und der Nahrung oder den meisten anderen Arzneimitteln auf. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Blutuntersuchungen) können angemessen sein, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel (Diuretika, wie z.B. bestimmte harntreibende Arzneimittel), lithiumhaltige Arzneimittel oder Digoxin einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Was ist zu beachten, wenn Sie schwanger sind oder stillen?

Micardis sollte nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden. (siehe „Wann dürfen Sie Micardis nicht einnehmen?“) Eine Umstellung auf eine geeignete alternative Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Einfluß auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen

Können Sie während der Behandlung mit Micardis Auto fahren oder Maschinen bedienen?

Es ist unwahrscheinlich, daß Micardis Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie solche Tätigkeiten ausüben.

Anweisungen für die richtige Einnahme

Wieviel Micardis sollten Sie einnehmen und wie häufig?

Micardis 40 mg Tabletten sind nur für Erwachsene bestimmt und sollten nicht von Kindern eingenommen werden. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel so ein, wie der Arzt es Ihnen gesagt hat. Damit Ihr Blutdruck unter Kontrolle bleibt, müssen Sie Micardis täglich, solange wie Ihr Arzt es verordnet, einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden.

Um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren, ist die übliche Dosis von Micardis für die meisten Patienten eine 40 mg Tablette einmal täglich. Dennoch kann in manchen Fällen Ihr Arzt die niedrigere Dosis einer halben Tablette von 40 mg oder die höhere Dosis von 2 Tabletten 40 mg oder eine 80 mg Tablette empfehlen. Alternativ kann Telmisartan in Kombination mit Diuretika eingenommen werden, wie z.B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan nachgewiesen ist.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen darf die übliche Dosis einmal täglich 40 mg nicht überschreiten.

Was ist zu tun, wenn ein oder mehrere Dosen nicht eingenommen worden sind

Was sollten Sie beachten, wenn Sie eine Dosis vergessen haben?

Wenn Sie vergessen haben Ihr Arzneimittel einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, die Dosis einnehmen. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Tablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag. Nehmen Sie keine zusätzliche Tablette ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Was ist im Fall einer Überdosierung zu tun

Was ist zu tun, wenn Sie zuviele Micardis Tabletten eingenommen haben?

Es ist wichtig, bei der von Ihrem Arzt verordneten Dosis zu bleiben. Sollen Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, zögern Sie nicht – fragen Sie Ihren Arzt oder setzen Sie sich mit der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung.

Beschreibung der unerwünschten Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen kann Micardis verursachen?

Nebenwirkungen von Micardis sind gewöhnlich vorübergehend und leichter Natur. Bei einigen Patienten wurden folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Wadenkrämpfe, Rückenschmerzen, Schmerzen in der Brust, Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Erkältungs- oder grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen, Husten
- Durchfall, Unwohlsein, Bauchschmerzen
- Blutungen im Magen-Darm Bereich, vorwiegend bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder anderen Magenerkrankungen
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Angstgefühl oder depressive Verstimmung, Schlafstörungen
- Harnwegsinfekt, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Hautausschlag, Herzklopfen

Ein einzelner Fall von Gesichtsschwellung (Angioödem) wurde berichtet.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt und länger andauert oder als störend empfunden wird, suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie unerwünschte Wirkungen feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation erwähnt werden oder wenn Sie über die Wirkung dieses Produktes unsicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verfalldatum

Wie lange dürfen Sie die Micardis Tabletten dieser Packung einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Tabletten nicht mehr ein nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum.

Lagerungsbedingung

Wie sollten Sie Ihre Micardis Tabletten aufbewahren?

Nicht über 30° Celsius lagern. Die Tabletten sollten bis zu ihrer unmittelbaren Anwendung in der Folienpackung verbleiben.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Datum, an dem diese Gebrauchsinformation zuletzt überarbeitet wurde

Für jegliche weitere Information über dieses Arzneimittel nehmen Sie bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers Kontakt auf.

Belgique/België/Belgien

n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B-1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel.: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Luxembourg

n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B - 1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Tel: +45 39 15 88 88
Fax: +45 38 15 89 89

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Berenkoog 28
NL-1822 BJ Alkmaar
Tel: +31 72 5 66 24 24
Fax: +31 72 5 64 19 34

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim
Tel: +49 6132 77-0
Fax: +49 6132 72-0

Österreich

Bender & Co Ges mbH
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80 105-0
Fax: +43 1 804 08 23

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Ελληνικού 2
GR – 167 77 Ελληνικό -Αθήνα
Τηλ: +30 1 89 06 300
Φαξ: +30 1 89 83 207

Portugal

Boehringer Ingelheim Lda.
Av. António A. de Aguiar 104 - 1.º
P-1063 Lisboa Codex
Tel: +351 1 313 53 00
Fax: +351 1 313 53 03

España

Boehringer Ingelheim S.A.
Pablo Alcover, 33
E-08017 - Barcelona
Tel: +34 93 404-51-00
Fax: +34 93 204-28-50

Suomi/Finland

Panfarma Oy/Boehringer Ingelheim
Harmaaparrankuja 1
FI-02200 Espoo / Esbo
Tel: +358 9 429 98
Fax: +358 9 452 20 61

France

Boehringer Ingelheim France S.A.R.L.
37-39, Rue Boissière
F-75116 Paris
Tel: +33 1 44 34 65 65
Fax: +33 1 44 34 65 00

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Box 44
S-127 21 Skärholmen
Tel: +46 8 721 21 00
Fax: +46 8 710 98 84

Ireland

Boehringer Ingelheim Ltd.
31 Sandyford Office Park
Blackthorn Road
Sandyford
IRL-Dublin 18
Tel: +353 1 295 9620
Fax: +353 1 295 9624

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire,
RG12 8YS-UK
Tel: +44 1344 424 600
Fax: +44 1344 741 444

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
I-20 139 Milano
Tel: +39 02 535 51
Fax: +39 02 535 52 22

GEBRAUCHSINFORMATION
Micardis 80 mg Tabletten
Telmisartan

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig bevor Sie mit der Tabletteneinnahme beginnen. Diese Gebrauchsinformation enthält wichtige Informationen über Ihr Arzneimittel. Sollten Sie weitere Fragen haben oder etwas nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Denken Sie daran: dieses Arzneimittel ist nur für Sie. Nur ein Arzt kann es verschreiben. Geben Sie es niemals einem anderen, auch wenn dessen Symptome Ihren ähnlich sind.

Bewahren Sie diese Gebrauchsinformation auf für den Fall, daß Sie etwas nachlesen möchten.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Micardis 80 mg Tabletten.

Vollständige Zusammensetzung – arzneilich wirksame Bestandteile und Hilfsstoffe
Was enthalten Micardis 80 mg Tabletten?

Jede Tablette enthält den Wirkstoff Telmisartan.

Die Hilfsstoffe sind: Povidon, Meglumin, Natriumhydroxid, Magnesiumstearat und Sorbitol.

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

Micardis 80 mg Tabletten stehen in Blisterpackungen zu 14, 28, 56 oder 98 Tabletten zur Verfügung.

Pharmakotherapeutische Gruppe
Was ist Micardis?

Micardis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Angiotensin II-Rezeptorantagonisten genannt werden. Angiotensin II ist eine körpereigene Substanz, die Ihre Blutgefäße verengt, damit den Blutfluß durch die Gefäße erschwert und zu einem Anstieg Ihres Blutdrucks führt.

Micardis verhindert diese Wirkung von Angiotensin II, und bewirkt so eine Entspannung der Blutgefäße und eine Senkung des Blutdrucks.

Pharmazeutischer Unternehmer
Wer ist für den Vertrieb verantwortlich?

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

Hersteller
Wer stellt Micardis her?

Boehringer Ingelheim Pharma KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Anwendungsgebiet

Wann ist Micardis anzuwenden?

Micardis Tabletten werden eingesetzt zur Behandlung des hohen Blutdrucks, auch als essentielle Hypertonie bekannt.

Ihr Arzt hat bei der Messung Ihres Blutdrucks festgestellt, daß dieser über dem Normalwert für Ihr Alter liegt. Unbehandelter Bluthochdruck kann die Blutgefäße verschiedener Organe, wie die des Herzens, der Nieren, des Gehirns und der Augen schädigen. In manchen Fällen kann dies zum Herzanfall, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder zur Erblindung führen. Gewöhnlich zeigen sich vor dem Auftreten von Schädigungen keine Symptome des Bluthochdrucks. Daher ist eine Blutdruckmessung notwendig, um festzustellen, ob dieser innerhalb der Normwerte liegt oder nicht.

Bluthochdruck kann mit Arzneimitteln wie Micardis behandelt und unter Kontrolle gebracht werden. Ihr Arzt hat Ihnen wahrscheinlich auch empfohlen, Ihre Lebensgewohnheiten zu ändern um die Blutdrucksenkung zu unterstützen (Gewichtsreduktion, Aufgeben des Rauchens, geringerer Alkoholkonsum, salzarme Ernährung). Er hat Sie möglicherweise auch ermutigt, sich regelmäßig leicht (nicht anstrengend) körperlich zu betätigen, wie z.B. durch Gehen und Schwimmen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Micardis nicht einnehmen?

Nehmen Sie Micardis nicht ein, wenn:

- Sie allergisch sind gegenüber Telmisartan oder irgendeinem anderen Bestandteil in den Micardis Tabletten
- Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen
- Sie stillen
- Sie an einer Gallenwegsobstruktion (Abflußstörungen der Gallenflüssigkeit aus der Gallenblase) leiden
- Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Micardis bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren vor.

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Wann sollen Sie Micardis nur nach Beratung durch Ihren Arzt einnehmen?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter folgenden gesundheitlichen Problemen leiden:

- Nierenerkrankung oder nach Nierentransplantation
- Lebererkrankung
- Starkes Erbrechen oder Durchfall
- Magenschmerzen
- Herzbeschwerden
- Erhöhte Aldosteronspiegel

Sie sollten Ihrem Arzt auch berichten, ob Sie

- eine salzarme Diät einhalten
- eine erbliche Fructoseunverträglichkeit haben
- hohe Kaliumspiegel in Ihrem Blut haben

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Formen von Wechselwirkungen

Können Sie Micardis zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen?

Sie sollten Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, informieren. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten haben.

Gewöhnlich treten keine Wechselwirkungen zwischen Micardis und der Nahrung oder den meisten anderen Arzneimitteln auf. Besondere Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Blutuntersuchungen) können angemessen sein, wenn Sie Kaliumpräparate, kaliumhaltigen Salzersatz, kaliumsparende Arzneimittel (Diuretika, wie z.B. bestimmte harntreibende Arzneimittel), lithium-haltige Arzneimittel oder Digoxin einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Was ist zu beachten, wenn Sie schwanger sind oder stillen?

Micardis sollte nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit angewendet werden. (siehe „Wann dürfen Sie Micardis nicht einnehmen?“) Eine Umstellung auf eine geeignete alternative Behandlung sollte vor einer geplanten Schwangerschaft erfolgen.

Einfluß auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen

Können Sie während der Behandlung mit Micardis Auto fahren oder Maschinen bedienen?

Es ist unwahrscheinlich, daß Micardis Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Während der Behandlung eines hohen Blutdrucks können jedoch gelegentlich Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Falls Sie dies feststellen, sollten Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie solche Tätigkeiten ausüben.

Anweisungen für die richtige Einnahme

Wieviel Micardis sollten Sie einnehmen und wie häufig?

Micardis 80 mg Tabletten sind nur für Erwachsene bestimmt und sollten nicht von Kindern eingenommen werden. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel so ein, wie der Arzt es Ihnen gesagt hat. Damit Ihr Blutdruck unter Kontrolle bleibt, müssen Sie Micardis täglich, solange wie Ihr Arzt es verordnet, einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden.

Um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren, ist die übliche Dosis von Micardis für die meisten Patienten eine 40 mg Tablette einmal täglich. Dennoch kann in manchen Fällen Ihr Arzt die niedrigere Dosis einer halben Tablette von 40 mg oder die höhere Dosis von 2 Tabletten 40 mg oder eine 80 mg-Tablette empfehlen. Alternativ kann Telmisartan in Kombination mit Diuretika eingenommen werden, wie z.B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan nachgewiesen ist.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen darf die übliche Dosis einmal täglich 40 mg nicht überschreiten.

Was ist zu tun, wenn eine oder mehrere Dosen nicht eingenommen worden sind

Was sollten Sie beachten, wenn Sie eine Dosis vergessen haben?

Wenn Sie vergessen haben Ihr Arzneimittel einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, die Dosis einnehmen. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Tablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis am nächsten Tag. Nehmen Sie keine zusätzliche Tablette ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Was ist im Fall einer Überdosierung zu tun

Was ist zu tun, wenn Sie zuviele Micardis Tabletten eingenommen haben?

Es ist wichtig, bei der von Ihrem Arzt verordneten Dosis zu bleiben. Sollen Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, zögern Sie nicht – fragen Sie Ihren Arzt oder setzen Sie sich mit der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung.

Beschreibung der unerwünschten Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen kann Micardis verursachen?

Nebenwirkungen von Micardis sind gewöhnlich vorübergehend und leichter Natur. Bei einigen Patienten wurden folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Wadenkrämpfe, Rückenschmerzen, Schmerzen in der Brust, Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Erkältungs- oder grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen, Husten
- Durchfall, Unwohlsein, Bauchschmerzen
- Blutungen im Magen-Darm Bereich, vorwiegend bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder anderen Magenerkrankungen
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Angstgefühl oder depressive Verstimmung, Schlafstörungen
- Harnwegsinfekt, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Hautausschlag, Herzklopfen

Ein einzelner Fall von Gesichtsschwellung (Angioödem) wurde berichtet.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt und länger andauert oder als störend empfunden wird, suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie unerwünschte Wirkungen feststellen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation erwähnt werden oder wenn Sie über die Wirkung dieses Produktes unsicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verfalldatum

Wie lange dürfen Sie die Micardis Tabletten dieser Packung einnehmen?

Nehmen Sie Ihre Tabletten nicht mehr ein nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum.

Lagerungsbedingung

Wie sollten Sie Ihre Micardis Tabletten aufbewahren?

Nicht über 30° Celsius lagern. Die Tabletten sollten bis zu ihrer unmittelbaren Anwendung in der Folienpackung verbleiben.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Datum, an dem diese Gebrauchsinformation zuletzt überarbeitet wurde

Für jegliche weitere Information über dieses Arzneimittel nehmen Sie bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers Kontakt auf:

Belgique/België/Belgien

n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B-1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel.: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Tel: +45 39 15 88 88
Fax: +45 38 15 89 89

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim
Tel: +49 6132 77-0
Fax: +49 6132 72-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Ελληνικού 2
GR – 167 77 Ελληνικό -Αθήνα
Τηλ: +30 1 89 06 300
Φαξ: +30 1 89 83 207

España

Boehringer Ingelheim S.A.
Pablo Alcover, 33
E-08017 - Barcelona
Tel: +34 93 404-51-00
Fax: +34 93 204-28-50

France

Boehringer Ingelheim France S.A.R.L.
37-39, Rue Boissière
F-75116 Paris
Tel: +33 1 44 34 65 65
Fax: +33 1 44 34 65 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ltd.
31 Sandyford Office Park
Blackthorn Road
Sandyford
IRL-Dublin 18
Tel: +353 1 295 9620
Fax: +353 1 295 9624

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
I-20 139 Milano
Tel: +39 02 535 51
Fax: +39 02 535 52 22

Luxembourg

n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B - 1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Berenkoog 28
NL-1822 BJ Alkmaar
Tel: +31 72 5 66 24 24
Fax: +31 72 5 64 19 34

Österreich

Bender & Co Ges mbH
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80 105-0
Fax: +43 1 804 08 23

Portugal

Boehringer Ingelheim Lda.
Av. António A. de Aguiar 104 - 1.º
P-1063 Lisboa Codex
Tel: +351 1 313 53 00
Fax: +351 1 313 53 03

Suomi/Finland

Panfarma Oy/Boehringer Ingelheim
Harmaaparrankuja 1
FI-02200 Espoo / Esbo
Tel: +358 9 429 98
Fax: +358 9 452 20 61

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Box 44
S-127 21 Skärholmen
Tel: +46 8 721 21 00
Fax: +46 8 710 98 84

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire,
RG12 8YS-UK
Tel: +44 1344 424 600
Fax: +44 1344 741 444