

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Micardis 20 mg comprimate  
Micardis 40 mg comprimate  
Micardis 80 mg comprimate

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Micardis 20 mg comprimate

Fiecare comprimat conține telmisartan 20 mg.

### Micardis 40 mg comprimate

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg.

### Micardis 80 mg comprimate

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg.

### Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare comprimat de 20 mg conține sorbitol (E420) 84 mg.

Fiecare comprimat de 40 mg conține sorbitol (E420) 169 mg.

Fiecare comprimat de 80 mg conține sorbitol (E420) 338 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

### Micardis 20 mg comprimate

Comprimate albe rotunde cu diametrul de 2,5 mm, gravate cu codul numeric „50H” pe o față, iar pe cealaltă cu sigla companiei.

### Micardis 40 mg comprimate

Comprimate albe, de formă alungită, cu diametrul de 3,8 mm, gravate cu codul numeric „51H” pe o față, iar pe cealaltă cu sigla companiei.

### Micardis 80 mg comprimate

Comprimate albe, de formă alungită, cu diametrul de 4,6 mm, gravate cu codul numeric „52H” pe o față, iar pe cealaltă cu sigla companiei.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

#### Hipertensiune arterială

Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la adulți.

### Prevenție cardiovasculară

Reducerea morbidității cardiovasculare la adulți cu:

- boală cardiovasculară aterotrombotică diagnosticată (antecedente de boală ischemică coronariană, accident vascular cerebral sau boală arterială periferică) sau
- diabet zaharat de tip 2 cu leziuni demonstrate ale organelor țintă

## **4.2 Doze și mod de administrare**

### Doze

#### *Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale*

Doza eficace uzuală este de 40 mg o dată pe zi. Unii pacienți pot beneficia de efect terapeutic la o doză zilnică de 20 mg. În cazurile în care nu se atinge valoarea propusă a tensiunii arteriale, doza de telmisartan poate fi crescută până la cel mult 80 mg o dată pe zi. Alternativ, telmisartanul poate fi utilizat în asociere cu diuretice de tip tiazidic, cum ar fi hidroclorotiazida, care s-a dovedit a avea un efect aditiv celui al telmisartanului în ceea ce privește efectul hipotensiv. Când se intenționează creșterea dozei, trebuie avut în vedere că efectul antihipertensiv maxim este obținut în general după 4 până la 8 săptămâni de la începerea tratamentului (vezi pct. 5.1).

#### *Prevenție cardiovasculară*

Doza recomandată este de 80 mg o dată pe zi. Nu se știe dacă doze mai mici de 80 mg de telmisartan sunt eficiente în reducerea morbidității cardiovasculare.

La inițierea tratamentului cu telmisartan pentru reducerea morbidității cardiovasculare, se recomandă o atență monitorizare a tensiunii arteriale precum și eventualitatea ajustării corespunzătoare a medicației necesare pentru scăderea tensiunii arteriale.

#### *Vârștnici*

Nu este necesară ajustarea dozei la vârștnici.

#### *Insuficiență renală*

La pacienți cu insuficiență renală severă sau cărora li se efectuează hemodializă, experiența cu privire la administrarea medicamentului este limitată. La acești pacienți se recomandă utilizarea unei doze inițiale mai mici, de 20 mg (vezi pct. 4.4). Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

#### *Insuficiență hepatică*

Micardis este contraindicat la pacienți cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3).

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată, doza utilizată nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi (vezi pct. 4.4).

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Micardis la copii și adolescenți cu vârșta sub 18 ani nu au fost stabilite. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 5.1 și 5.2, dar nu se poate face nicio recomandare privind dozele.

## Mod de administrare

Comprimatele de telmisartan se administrează oral, o singură dată pe zi, cu o cantitate de lichid, cu sau fără alimente.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Telmisartan trebuie păstrat în blisterul sigilat datorită proprietății higroscopice a comprimatelor. Comprimatele trebuie scoase din blister imediat înainte de administrare (vezi pct. 6.6).

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Trimestrele II și III de sarcină (vezi pct. 4.4 și 4.6)
- Tulburări biliare obstructive
- Insuficiență hepatică severă

Administrarea concomitentă a Micardis cu medicamente care conțin aliskiren este contraindicată la pacienții cu diabet zaharat sau insuficiență renală (RFG < 60 ml/min și 1,73 m<sup>2</sup>) (vezi pct. 4.5 și 5.1).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Sarcina

Tratamentul cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II nu trebuie început în timpul perioadei de sarcină. Cu excepția cazurilor în care continuarea terapiei cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II este considerată esențială, pacientele care intenționează să rămână gravide trebuie să ia în considerare tratamente antihipertensive alternative, care au un profil de siguranță bine stabilit în cazul administrării lor în timpul sarcinii. În momentul în care sarcina este diagnosticată, tratamentul cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II trebuie oprit imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul alternativ (vezi pct. 4.3 și 4.6).

#### Insuficiență hepatică

Micardis nu trebuie administrat la pacienți cu coleastăz, tulburări biliare obstructive sau insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3), deoarece telmisartanul este eliminat în principal în bilă. La acești pacienți, este de așteptat un clearance hepatic redus al telmisartanului. Micardis trebuie utilizat cu precauție la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

#### Hipertensiune renovasculară

Există un risc crescut de hipotensiune arterială severă și de insuficiență renală atunci când pacienții cu stenoză bilaterală a arterelor renale sau cu stenoza arterei renale care irigă rinichiul unic funcțional sunt tratați cu medicamente care afectează sistemul renină-angiotensină-aldosteron.

#### Insuficiența renală și transplant renal

Se recomandă monitorizarea periodică a valorilor concentrațiilor serice ale potasiului și ale creatininei la pacienții cu insuficiență renală tratați cu Micardis. Nu există experiență în ceea ce privește administrarea Micardis la pacienții cu transplant renal recent.

### Hipovolemie intravasculară

La pacienții cu hipovolemie și/sau hiponatremie în urma terapiei diuretice intensive, dietei hiposodate, diareii sau vărsăturilor, poate să apară hipotensiune arterială simptomatică, mai ales după administrarea primei doze de Micardis. Astfel de afecțiuni trebuie corectate înainte de a se administra Micardis. Hipovolemia și/sau hiponatremia trebuie corectate înainte de a se administra Micardis.

### Blocarea dublă a sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA)

Există dovezi că administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocanților receptorilor angiotensinei II sau aliskirenului crește riscul de apariție a hipotensiunii arteriale, hiperkaliemiei și de diminuare a funcției renale (inclusiv insuficiență renală acută). Prin urmare, nu este recomandată blocarea dublă a SRAA prin administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocanților receptorilor angiotensinei II sau aliskirenului (vezi pct. 4.5 și 5.1).

Dacă terapia de blocare dublă este considerată absolut necesară, aceasta trebuie administrată numai sub supravegherea unui medic specialist și cu monitorizarea atentă și frecventă a funcției renale, valorilor electroliților și tensiunii arteriale.

Inhibitorii ECA și blocanții receptorilor angiotensinei II nu trebuie utilizați concomitent la pacienții cu nefropatie diabetică.

### Alte afecțiuni asociate cu stimularea sistemului renină-angiotensină-aldosteron

La pacienții al căror tonus vascular și funcție renală depind predominant de activitatea sistemului renină-angiotensină-aldosteron (de exemplu pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă sau cu o patologie renală preexistentă, inclusiv stenoza arterei renale), tratamentul cu medicamente care afectează acest sistem, de exemplu telmisartan, a fost asociat cu hipotensiune arterială acută, hiperazotemie, oligurie sau, rareori, cu insuficiență renală acută (vezi pct. 4.8).

### Hiperaldosteronism primar

Pacienții cu hiperaldosteronism primar nu răspund, în general, la tratamentul cu medicamente antihipertensive care acționează prin inhibarea sistemului renină-angiotensină. De aceea, nu se recomandă utilizarea telmisartanului în acest caz.

### Stenoza de valvă aortică și mitrală, cardiomiopatia hipertrofică obstructivă

Ca și în cazul utilizării altor vasodilatatoare, este necesară precauție deosebită în cazul utilizării medicamentului la pacienții care suferă de stenoză aortică, stenoză mitrală sau cardiomiopatie hipertrofică obstructivă.

### Pacienți cu diabet tratați cu insulină sau cu antidiabetice

La acești pacienți poate apărea hipoglicemie în timpul tratamentului cu telmisartan. De aceea, la acești pacienți trebuie avută în vedere o monitorizare corespunzătoare a glicemiei, putând fi necesară o modificare a dozei de insulină sau de antidiabetice, atunci când este cazul.

### Hiperkaliemie

Administrarea de medicamente care afectează sistemul renină-angiotensină-aldosteron poate să producă hiperkaliemie.

La pacienții vârstnici, la pacienții cu insuficiență renală, la pacienții diabetici, la pacienții care sunt tratați concomitent cu alte medicamente care pot să crească concentrațiile serice ale potasiului, și/sau la pacienții care prezintă evenimente intercurrente, hiperkaliemia poate fi letală.

Înainte de a lua în considerare administrarea concomitentă de medicamente care afectează sistemul renină-angiotensină-aldosteron, trebuie evaluat raportul beneficiu/risc.

Principalii factori de risc care trebuie luați în considerare în cazul hiperkaliemiei sunt:

- Diabet zaharat, insuficiență renală, vârstă (> 70 de ani)
- Combinația cu unul sau mai multe medicamente care afectează sistemul renină-angiotensină-aldosteron și/sau suplimente de potasiu. Medicamentele sau clasele terapeutice de medicamente care pot produce hiperkaliemie sunt substituenți de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, inclusiv inhibitori selectivi COX-2), heparină, imunosupresoare (ciclosporină sau tacrolimus) și trimetoprim
- Evenimente intercurrente, în mod special deshidratare, decompensare cardiacă acută, acidoză metabolică, înrăutățirea funcției renale, înrăutățirea bruscă a afecțiunii renale (de exemplu infecții), liză celulară (de exemplu ischemie acută a extremității, rabdomioliză, traumatism extins).

La pacienții cu risc, se recomandă monitorizarea atentă a valorii concentrației serice a potasiului (vezi pct. 4.5).

### Diferențe etnice

După cum s-a observat și în cazul utilizării inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei, telmisartanul și alți antagoniști ai receptorilor angiotensinei II sunt aparent mai puțin eficace ca antihipertensive la pacienții de origine africană decât la cei de altă origine, posibil datorită reninемiei scăzute la pacienții hipertensivi de origine africană.

### Alte precauții

Ca în cazul oricărui alt medicament antihipertensiv, scăderea excesivă a tensiunii arteriale la pacienții cu cardiopatie ischemică sau boală cardiovasculară ischemică poate determina apariția unui infarct miocardic sau a accidentului vascular cerebral.

### Sorbitol

#### Micardis 20 mg comprimate

Micardis 20 mg comprimate conțin 84,32 mg sorbitol în fiecare comprimat.

#### Micardis 40 mg comprimate

Micardis 40 mg comprimate conțin 168,64 mg sorbitol în fiecare comprimat.

#### Micardis 80 mg comprimate

Micardis 80 mg comprimate conțin 337,28 mg sorbitol în fiecare comprimat. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### Sodiu

Fiecare comprimat conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

### Digoxină

Când telmisartan a fost administrat concomitent cu digoxină, au fost observate creșterea valorii mediane a concentrației plasmatiche maxime a digoxinei (49 %) și a concentrației înaintea dozei următoare (20 %). La inițierea, modificarea și întreruperea tratamentului cu telmisartan, se vor monitoriza concentrațiile plasmatiche ale digoxinei, pentru a menține concentrațiile plasmatiche în limita terapeutică.

Similar altor medicamente care acționează asupra sistemului renină-angiotensină-aldosteron, telmisartanul poate provoca hiperkaliemie (vezi pct. 4.4). Riscul poate crește în cazul administrării concomitente cu alte medicamente care pot produce la rândul lor hiperkaliemie [substituenți de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, inclusiv inhibitori selectivi COX-2), heparină, imunosupresoare (ciclosporină sau tacrolimus) și trimetoprim].

Apariția hiperkaliemiei depinde de asocierea factorilor de risc. Riscul este crescut în cazul în care se administrează asocierile terapeutice mai sus menționate. Riscul este mare în special la asocierea cu diuretice care economisesc potasiul și când se asociază cu substituenți de sare care conțin potasiu. De exemplu, o asociere cu inhibitori ECA sau AINS prezintă un risc mai mic dacă se respectă întocmai precauțiile pentru utilizare.

Nu se recomandă administrarea concomitentă.

### Diuretice care economisesc potasiul sau suplimente de potasiu

Antagoniștii receptorilor angiotensinei II, cum este telmisartanul, atenuează pierderea de potasiu indusă de diuretice. Diureticele care economisesc potasiu, de exemplu spironolactonă, eplerenonă, triamteren sau amilorid, suplimentele de potasiu sau substituenții de sare care conțin potasiu pot duce la o creștere semnificativă a concentrațiilor serice de potasiu. Dacă, din cauza unei hipokaliemii justificate, este recomandată asocierea, acestea trebuie folosite cu prudență și cu o frecvență monitorizare a concentrațiilor serice de potasiu.

### Litiu

În timpul administrării concomitente a litiului cu inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei și cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, inclusiv telmisartan, s-au raportat creșteri reversibile ale concentrației serice a litiului și ale toxicității acestuia. Se recomandă monitorizarea atentă a concentrațiilor serice de potasiu, dacă folosirea acestei asocieri se dovedește a fi necesară.

Administrarea concomitentă necesită precauție.

### Medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene

AINS (adică acid acetilsalicilic în doze terapeutice anti-inflamatoare, inhibitorii COX-2 și AINS neselective) pot reduce efectul antihipertensiv al antagoniștilor receptorilor angiotensinei II. La unii pacienți cu funcția renală compromisă (de exemplu pacienți deshidratați sau pacienți vârstnici cu funcția renală compromisă), administrarea concomitentă de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II cu medicamente care inhibă ciclo-oxigenaza poate duce la o deteriorare ulterioară a funcției renale, inclusiv o posibilă insuficiență renală acută, care este de obicei reversibilă. De aceea, combinația trebuie administrată cu precauție, în special la vârstnici. După începerea terapiei asociate și în continuare, periodic, pacienții trebuie hidratați corespunzător și trebuie luată în considerare monitorizarea funcției renale.

În cadrul unui studiu, administrarea concomitentă de telmisartan și ramipril a condus la creșterea de până la 2,5 ori a  $ASC_{0-24}$  și a  $C_{max}$  a ramiprilului și a ramiprilatului. Relevanța clinică a acestei observații nu este cunoscută.

#### Diuretice (tiazide sau diuretice de ansă)

Dacă pe fondul unui tratament cu diuretice în doze mari, cum sunt furosemid (diuretic de ansă) și hidroclorotiazidă (diuretic tiazidic) se începe administrarea de telmisartan, se poate produce o depleție a volumului și un risc de hipotensiune.

Se va lua în considerare la administrarea concomitentă.

#### Alte medicamente antihipertensive

Efectul telmisartanului de scădere a tensiunii arteriale poate fi crescut prin administrarea concomitentă a altor medicamente antihipertensive.

Datele provenite din studii clinice au evidențiat faptul că blocarea dublă a sistemului renină-angiotensină-aldosteron (SRAA), prin administrarea concomitentă a inhibitorilor ECA, blocaților receptorilor angiotensinei II sau a aliskirenilui, este asociată cu o frecvență mai mare a reacțiilor adverse, cum sunt hipotensiunea arterială, hiperkaliemia și diminuarea funcției renale (inclusiv insuficiență renală acută), în comparație cu administrarea unui singur medicament care acționează asupra SRAA (vezi pct. 4.3, 4.4 și 5.1).

Pe baza proprietăților lor farmacologice, este de așteptat ca următoarele medicamente să potențeze efectele hipotensive ale antihipertensivelor, inclusiv ale telmisartanului: baclofen, amifostină. În plus, hipotensiunea ortostatică poate fi agravată de alcool etilic, barbiturice, narcotice sau antidepresive.

#### Corticosteroidi (administrare sistemică)

Reducerea efectului antihipertensiv.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Tratamentul cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II nu este recomandat în timpul primului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.4). Tratamentul cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II este contraindicat în timpul celui de al doilea și al treilea trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Nu există date adecvate privind utilizarea Micardis la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Dovezile epidemiologice legate de riscul de teratogenitate în urma expunerii la inhibitori ECA în timpul primului trimestru al sarcinii nu au fost concludente; cu toate acestea, o creștere ușoară a riscului nu poate fi exclusă. Deși nu există date epidemiologice controlate asupra riscului tratamentului cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, pot exista riscuri similare pentru această clasă de medicamente. Cu excepția cazurilor în care continuarea terapiei cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II este considerată esențială, pacientele care intenționează să rămână gravide trebuie trecute pe tratamente antihipertensive alternative, care au un profil de siguranță bine stabilit, în cazul administrării lor în timpul sarcinii. În



momentul în care sarcina este diagnosticată, tratamentul cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II trebuie oprit imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratamentul alternativ.

Expunerea la tratamentul cu antagoniști ai receptorilor angiotensinei II în perioada trimestrului doi și trei de sarcină induce fetotoxicitate la om (diminuarea funcției renale, volum deficitar al lichidului amniotic, întârzierea procesului de osificare a craniului) și toxicitate neonatală (insuficiență renală, hipotensiune, hiperkaliemie). (Vezi pct. 5.3).

Dacă expunerea la antagoniști ai receptorilor angiotensinei II a apărut din perioada trimestrului doi de sarcină, se recomandă investigarea funcției renale și a craniului cu ultrasunete. Nou-născuții ale căror mame au luat antagoniști ai receptorilor angiotensinei II trebuie ținuti sub atentă observație pentru decelarea hipotensiunii arteriale (vezi pct. 4.3 și 4.4).

#### Alăptarea

Deoarece nu sunt disponibile informații în legătură cu utilizarea Micardis în timpul alăptării, nu este recomandată administrarea Micardis în timpul alăptării și sunt de preferat tratamente alternative cu profil de siguranță mai bine stabilit, mai ales în cazul alăptării unui copil nou-născut sau născut prematur.

#### Fertilitatea

În studiile preclinice nu au fost observate efecte ale Micardis asupra fertilității masculine și feminine.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Atunci când pacientul trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje trebuie să aibă în vedere posibilitatea apariției ocazionale a amețelilor sau somnolenței în timpul tratamentului cu un medicament antihipertensiv cum este Micardis.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Sumarul profilului de siguranță

Reacțiile adverse grave includ reacții anafilactice și edem angioneurotic, ce pot apărea rar ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ) și insuficiență renală acută.

În studiile clinice controlate la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială, incidența globală a reacțiilor adverse raportată în cazul administrării telmisartanului a fost comparabilă cu cea în cazul administrării placebo (41,4 % față de 43,9 %). Incidența reacțiilor adverse nu a fost dependentă de doza administrată și nu s-a stabilit nicio corelație cu sexul, vârsta sau originea etnică a pacienților. Profilul de siguranță al telmisartanului la pacienți tratați pentru reducerea morbidității cardiovasculare a fost similar cu cel obținut la pacienți hipertensivi.

Reacțiile adverse prezentate mai jos au fost centralizate din toate studiile clinice controlate la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială și din raportările care au urmat punerii pe piață a medicamentului. Raportările țin cont, de asemenea, de reacțiile adverse grave și de reacțiile adverse care au dus la întrerupere, raportate în trei studii clinice pe termen lung, care au inclus 21642 de pacienți tratați cu telmisartan pentru reducerea morbidității cardiovasculare timp de până la șase ani.

#### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse au fost clasificate în funcție de frecvența lor de apariție utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ); frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ).

În fiecare grup de clasificare privind frecvența, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

#### Infecții și infestări

Mai puțin frecvente: Infecție a tractului urinar inclusiv cistită, infecție a tractului respirator superior, inclusiv faringită și sinuzită  
Rare: Sepsis, inclusiv cu final letal<sup>1</sup>

#### Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: Anemie  
Rare: Eozinofilie, trombocitopenie

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: Reacții anafilactice, hipersensibilitate

#### Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: Hiperkaliemie  
Rare: Hipoglicemie (la pacienții diabetici)

#### Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: Insomnie, depresie  
Rare: Anxietate

#### Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: Sincopă  
Rare: Somnolență

#### Tulburări oculare

Rare: Tulburări vizuale

#### Tulburări acustice și vestibulare

Mai puțin frecvente: Vertij

#### Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: Bradicardie  
Rare: Tahicardie

#### Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente: Hipotensiune arterială<sup>2</sup>, hipotensiune arterială ortostatică

#### Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: Dispnee, tuse  
Foarte rare: Boală pulmonară interstițială<sup>4</sup>

#### Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: Durere abdominală, diaree, dispepsie, flatulență, vărsături  
Rare: Xerostomie, tulburări gastrice, disgeuzie

#### Tulburări hepatobiliare

Rare: Funcție hepatică anormală/tulburări hepatice<sup>3</sup>

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: Prurit, hiperhidroză, erupție cutanată tranzitorie

Rare: Edem angioneurotic (de asemenea cu evoluție letală), eczemă, eritem, urticarie, erupții datorate medicamentului, erupții cutanate toxice

#### Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Mai puțin frecvente: Durere dorsală (de exemplu sciatică), spasme musculare, mialgie

Rare: Artralgie, durere la nivelul membrelor, dureri la nivelul tendoanelor (simptome asemănătoare tendinitei)

#### Tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente: Insuficiență renală inclusiv insuficiență renală acută

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: Durere toracică, astenie (slăbiciune)

Rare: Afecțiuni asemănătoare gripei

#### Investigații diagnostice

Mai puțin frecvente: Creșterea valorilor creatininei serice

Rare: Scăderea valorilor hemoglobinei, creșterea valorilor plasmaticice ale acidului uric, creșterea concentrațiilor plasmaticice ale enzimelor hepatice, creșterea concentrației sangvine a creatin fosfokinazei

<sup>1,2,3, 4</sup>; pentru descrierea pe larg, a se vedea subpunctul „*Descrierea reacțiilor adverse selectate*”

### Descrierea reacțiilor adverse selectate

#### *Sepsis*

În cadrul studiului PRoFESS a fost observată o incidență sporită a sepsisului în cazul administrării telmisartan în comparație cu placebo. Această reacție poate fi o descoperire întâmplătoare sau poate fi legată de un mecanism care nu este cunoscut în prezent (vezi pct. 5.1).

#### *Hipotensiune arterială*

Această reacție adversă a fost raportată ca fiind frecventă la pacienți cu tensiune arterială controlată care au fost tratați cu telmisartan pentru reducerea morbidității cardiovasculare, adăugat medicației de bază.

#### *Funcție hepatică anormală / tulburări hepatice*

Cele mai frecvente cazuri de funcție hepatică anormală/ tulburări hepatice în experiența de după punerea pe piață s-au manifestat la pacienții japonezi. Pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestor reacții adverse.

#### *Boală pulmonară interstițială*

Din experiența de după punerea pe piață, au fost raportate cazuri de boală pulmonară interstițială în asociere temporală cu administrarea de telmisartan. Cu toate acestea, nu a fost stabilită o relație de cauzalitate.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul

sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## 4.9 Supradozaj

Sunt disponibile informații limitate în cazul supradozajului la om.

### Simptomatologie

Cele mai importante manifestări ale supradozajului cu telmisartan au fost hipotensiunea arterială și tahicardia; de asemenea, au fost raportate bradicardie, amețeli, creșterea concentrației serice a creatininei și insuficiență renală acută.

### Abordare terapeutică

Telmisartanul nu este eliminat prin hemodializă. Pacientul trebuie monitorizat cu atenție, iar tratamentul trebuie să fie simptomatic și suportiv. Abordarea terapeutică depinde de durata de timp scursă din momentul ingestiei și de severitatea simptomelor. Măsurile recomandate includ inducerea vărsăturilor și/sau lavajul gastric. Administrarea de cărbune activat poate fi utilă în tratamentul supradozajului. Trebuie monitorizate frecvent valorile concentrațiilor serice ale electroliților și creatininei. În cazul apariției hipotensiunii arteriale, pacientul trebuie așezat în poziție supină și trebuie să i se administreze soluții pentru substituția rapidă a plasmei și electroliților.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antagoniști ai angiotensinei II, simpli, codul ATC: C09CA07.

### Mecanism de acțiune

Telmisartanul este un antagonist activ și specific al receptorilor angiotensinei II (de tip AT<sub>1</sub>), eficace după administrare pe cale orală. Telmisartanul deplasează angiotensina II, cu afinitate foarte mare, de pe locul său de legare la nivelul subtipului de receptor AT<sub>1</sub>, responsabil de acțiunile cunoscute ale angiotensinei II. Telmisartanul nu are activitate agonistă parțială la nivelul receptorului AT<sub>1</sub>. Telmisartanul se leagă selectiv de receptorul AT<sub>1</sub>. Legarea este de lungă durată. Telmisartanul nu prezintă afinitate pentru alți receptori, inclusiv receptorii AT<sub>2</sub> sau alți receptori AT mai puțin caracterizați. Rolul funcțional al acestor receptori nu este cunoscut, nici efectul posibilei lor suprastimulări de către angiotensina II, a cărei concentrație este crescută de către telmisartan. Concentrația plasmatică a aldosteronului este scăzută de către telmisartan. Telmisartanul nu inhibă renina plasmatică umană și nu blochează canalele ionice. Telmisartanul nu inhibă enzima de conversie a angiotensinei (kininaza II), enzima care degradează, de asemenea, bradikinină. De aceea, nu este de așteptat potențarea reacțiilor adverse mediate de bradikinină.

La om, administrarea unei doze de 80 mg telmisartan inhibă aproape complet creșterea provocată tensiunii arteriale determinată de angiotensina II. Efectul inhibitor se menține peste 24 ore și este încă măsurabil timp de până la 48 ore.

## Eficacitate și siguranță clinică

### *Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale*

Activitatea antihipertensivă devine treptat evidentă în decurs de 3 ore după administrarea primei doze de telmisartan. Reducerea maximă a tensiunii arteriale se realizează în general în 4 până la 8 săptămâni după începerea tratamentului și se menține pe parcursul terapiei de lungă durată.

Efectul antihipertensiv persistă constant peste 24 de ore după administrare și include cele 4 ore dinaintea administrării dozei următoare, așa cum arată măsurătorile ambulatorii ale tensiunii arteriale. Aceasta se confirmă și prin raportul concentrației înaintea dozei următoare/concentrație maximă, care se menține în mod consecvent peste 80 %, valoare observată după administrarea dozelor de 40 și 80 mg telmisartan, în studiile clinice controlate cu placebo. Există o tendință aparentă a unei relații dependente de doză în raport cu timpul de revenire la valoarea inițială a tensiunii arteriale sistolice (TAS). În această privință, datele privind tensiunea arterială diastolică (TAD) sunt inconsecvente.

La pacienții cu hipertensiune arterială, telmisartanul reduce atât presiunea sistolică cât și pe cea diastolică fără a afecta frecvența pulsului. Contribuția efectului diuretic și natriuretic al medicamentului la activitatea sa hipotensivă este încă în curs de definire. Eficacitatea telmisartanului ca antihipertensiv este comparabilă cu cea a altor medicamente reprezentative aparținând altor clase de antihipertensive (așa cum demonstrează studiile clinice care compară telmisartanul cu amlodipina, atenololul, enalaprilul, hidroclorotiazida și lisinoprilul).

După întreruperea bruscă a tratamentului cu telmisartan, tensiunea arterială revine treptat, în decurs de câteva zile, la valorile inițiale, fără evidențierea unei hipertensiuni de rebound.

Frecvența tusei neproductive a fost semnificativ mai mică la pacienții tratați cu telmisartan decât la cei tratați cu inhibitori ai enzimei de conversie, așa cum arată studiile clinice care compară direct cele două tratamente antihipertensive.

### *Prevenția cardiovasculară*

Studiul **ONTARGET** (**O**Ngoing **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) a comparat efectele telmisartanului, ramiprilului și ale combinației dintre telmisartan și ramipril asupra evenimentelor cardiovasculare la 25620 de pacienți, de 55 ani sau mai în vârstă, cu antecedente de boală ischemică coronariană, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu, afecțiuni arteriale periferice sau diabet zaharat de tip 2 însoțit de evidențe de afectare a organelor țintă (de exemplu retinopatie, hipertrofie ventriculară stângă, macro- sau microalbuminurie), care reprezintă grupa de populație cu risc pentru evenimentele cardiovasculare.

Pacienții au fost randomizați într-unul dintre următoarele trei grupuri de tratament: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576) sau combinația dintre telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n = 8502) și au fost urmăriți, în medie, timp de 4,5 ani.

S-a arătat că telmisartanul are un efect similar ramiprilului, în ceea ce privește reducerea criteriului final de evaluare primar compus constând în deces de cauză cardiovasculară, infarct miocardic neletal, accident vascular cerebral neletal sau spitalizare pentru insuficiență cardiacă congestivă. Incidența criteriului final de evaluare primar a fost similară la grupul tratat cu telmisartan (16,7 %) și cu ramipril (16,5 %). Indicele de risc pentru telmisartan față de ramipril a fost de 1,01 [ÎI 97,5 % 0,93-1,10, p (non-inferioritate) = 0,0019 la o marjă de 1,13].

Rata mortalității de toate cauzele a fost de 11,6 % la pacienți tratați cu telmisartan, respectiv 11,8 % la cei tratați cu ramipril.

Rezultatele privind criteriul final de evaluare secundar prestabilit prin protocol au arătat că telmisartanul are o eficacitate similară cu a ramiprilului, în ceea ce privește decesul de cauză cardiovasculară, infarctul miocardic neletal și accidentul vascular cerebral neletal [0,99 (ÎI 97,5 % 0,90-1,08, p (non-inferioritate) = 0,0004)], care au constituit criteriul final de evaluare primar în studiul de referință HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study), care au investigat efectul ramiprilului față de placebo.

Studiul TRANSCEND a randomizat pacienți intoleranți la IECA, după criterii de includere similare cu studiul ONTARGET, în grupurile de tratament cu telmisartan 80 mg (n = 2954) sau cu placebo (n = 2972), ambele fiind adăugate medicației de bază. Durata medie de urmărire a studiului a fost de 4 ani și 8 luni. Nu s-a demonstrat nicio diferență semnificativă statistic privind incidența criteriului final de evaluare primar compus (deces de cauză cardiovasculară, infarct miocardic neletal, accident vascular cerebral neletal sau spitalizare pentru insuficiență cardiacă congestivă) [15,7 % la grupul tratat cu telmisartan și 17,0 % la grupul care a primit placebo, cu un indice de risc de 0,92 (ÎI 95 % 0,81-1,05, p = 0,22)]. S-a dovedit un beneficiu al telmisartanului față de placebo în ceea ce privește criteriul final de evaluare secundar compus prespecificat, constând în decesul de cauză cardiovasculară, infarctul miocardic neletal și accidentul vascular cerebral neletal [0,87 (ÎI 95 % 0,76-1,00, p = 0,048)]. Nu s-a dovedit niciun beneficiu privind mortalitatea cardiovasculară (indice de risc 1,03, ÎI 95 % 0,85-1,24).

La pacienții tratați cu telmisartan, tusea și edemul angioneurotic au fost raportate mai puțin frecvent, iar hipotensiunea arterială mai frecvent, în comparație cu pacienții tratați cu ramipril.

Combinarea dintre telmisartan și ramipril nu a adus beneficii suplimentare față de monoterapia cu telmisartan sau cu ramipril. Mortalitatea cardiovasculară și mortalitatea de toate cauzele a fost numeric mai mare în grupul de tratament cu această combinație. În plus, incidența raportărilor de hiperkaliemie, insuficiență renală, hipotensiune arterială și sincopă a fost mai mare la grupul tratat cu această combinație. De aceea, nu se recomandă administrarea combinației dintre telmisartan și ramipril la această grupă de pacienți.

În studiul clinic „Tratamentul preventiv de evitare efectivă a apariției unui al doilea accident vascular cerebral” („Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes”, PROfESS), la pacienții de 50 de ani sau mai în vârstă care au suferit recent un accident vascular cerebral, a fost observată o creștere a incidenței apariției sepsisului în cazul administrării telmisartan, de 0,70 % în comparație cu placebo (0,49 %) [RR 1,43 (interval de încredere 95 % 1,00-2,06)]; incidența cazurilor de sepsis letal a fost crescută la pacienții care luau telmisartan (0,33 %) în comparație cu pacienții cărora li s-a administrat placebo (0,16 %) [RR 2,07 (interval de încredere 95 % 1,14-3,76)]. Această creștere a incidenței sepsisului asociată cu administrarea de telmisartan fie poate constitui o descoperire întâmplătoare, fie poate fi legată de un mecanism care nu este cunoscut în prezent.

Două studii extinse, randomizate, controlate (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial/Studiu cu criteriu final de evaluare global, efectuat cu telmisartan administrat în monoterapie sau în asociere cu ramipril) și VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes/Evaluarea nefropatiei din cadrul diabetului zaharat, efectuată de Departamentul pentru veterani) au investigat administrarea concomitentă a unui inhibitor al ECA și a unui blocant al receptorilor angiotensinei II.

ONTARGET a fost un studiu efectuat la pacienții cu antecedente de afecțiune cardiovasculară sau cerebrovasculară sau cu diabet zaharat de tip 2, însoțite de dovezi ale afectării de organ țintă. Pentru mai multe detalii, vezi mai sus secțiunea „Prevenția cardiovasculară”.

VA NEPHRON-D a fost un studiu efectuat la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 și nefropatie diabetică. Aceste studii nu au evidențiat efecte benefice semnificative asupra rezultatelor renale și/sau cardiovasculare sau asupra mortalității, însă s-a observat un risc crescut de hiperkaliemie, afectare renală acută și/sau hipotensiune arterială în comparație cu monoterapia. Date fiind proprietățile lor

farmacodinamice similare, aceste rezultate sunt relevante, de asemenea, pentru alți inhibitori ai ECA și blocanți ai receptorilor angiotensinei II.

Prin urmare, inhibitorii ECA și blocanții receptorilor angiotensinei II nu trebuie administrați concomitent la pacienții cu nefropatie diabetică.

#### ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease

Endpoints/Studiu efectuat cu aliskiren, la pacienți cu diabet zaharat de tip 2, care a utilizat criterii finale de evaluare în boala cardiovasculară și renală) a fost un studiu conceput să testeze beneficiul adăugării aliskiren la un tratament standard cu un inhibitor al ECA sau un blocant al receptorilor de angiotensină II la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 și afecțiune renală cronică, afecțiune cardiovasculară sau ambele. Studiul a fost încheiat prematur din cauza unui risc crescut de apariție a evenimentelor adverse. Decesul din cauze cardiovasculare și accidentul vascular cerebral au fost mai frecvente numeric în cadrul grupului în care s-a administrat aliskiren, decât în cadrul grupului în care s-a administrat placebo, iar evenimentele adverse și evenimentele adverse grave de interes (hiperkaliemie, hipotensiune arterială și afectarea funcției renale) au fost raportate mai frecvent în cadrul grupului în care s-a administrat aliskiren decât în cadrul grupului în care s-a administrat placebo.

#### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Micardis la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

Efectele de scădere a tensiunii arteriale pentru două doze de telmisartan au fost evaluate la 76 de pacienți hipertensivi, în mare parte supraponderali, cu vârsta cuprinsă între 6 și < 18 ani (greutate corporală  $\geq 20$  kg și  $\leq 120$  kg, medie 74,6 kg), după ce le-a fost administrat telmisartan 1 mg/kg (n = 29 tratați) sau 2 mg/kg (n = 31 tratați), pe o perioadă de patru săptămâni de tratament. De la includerea în studiu, existența hipertensiunii arteriale secundare nu a fost studiată. La unii pacienți investigați, dozele utilizate au fost mai mari decât cele recomandate în tratamentul hipertensiunii arteriale la populația adultă, ajungând la o doză zilnică comparabilă cu 160 mg, care a fost testată la adulți. După ajustarea pentru efectele pe grupe de vârstă, media modificărilor TAS față de valoarea inițială (obiectivul primar) a fost de -14,5 (1,7) mmHg la grupul la care a fost administrat telmisartan 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mmHg la grupul la care a fost administrat telmisartan 1 mg/kg și -6,0 (2,4) la grupul la care s-a administrat placebo. Modificările ajustate ale TAD față de momentul inițial au fost de -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg și respectiv, -3,5 (2,1) mmHg. Modificarea a fost dependentă de doză. Datele de siguranță provenite din acest studiu la pacienți cu vârsta cuprinsă între 6 și < 18 ani au părut, în general, similare cu cele observate la adulți. Siguranța tratamentului cu telmisartan pe termen lung la copii și adolescenți nu a fost evaluată.

Creșterea numărului de eozinofile, raportată la această grupă de pacienți, nu a fost înregistrată la adulți.

Nu sunt cunoscute semnificația clinică și relevanța acestei modificări.

Aceste date clinice nu permit să se formuleze concluzii privind eficacitatea și siguranța telmisartan la copii și adolescenți hipertensivi.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

Absorbția telmisartanului este rapidă, deși cantitatea absorbită variază. Biodisponibilitatea absolută medie pentru telmisartan este de aproximativ 50 %.

Când se administrează telmisartan împreună cu alimente, scăderea ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp ( $ASC_{0-\infty}$ ) a telmisartanului variază de la aproximativ 6 % (în cazul administrării dozei de 40 mg) la aproximativ 19 % (în cazul administrării dozei de 160 mg). La 3 ore după administrare, concentrațiile plasmatice sunt similare, indiferent dacă telmisartanul a fost administrat în condiții de repaus alimentar sau cu alimente.

### Liniaritate/Non-liniaritate

Se preconizează că mica scădere a ASC nu va produce o scădere a eficacității terapeutice. Nu există o relație liniară între doze și concentrațiile plasmatice.  $C_{max}$  și, în mai mică măsură, ASC cresc disproporționat în cazul administrării dozelor peste 40 mg.

### Distribuție

Telmisartanul se leagă în mare măsură de proteinele plasmatice (> 99,5 %), în principal de albumină și de alfa-1 glicoproteina acidă. Volumul aparent de distribuție mediu la starea de echilibru ( $V_{dss}$ ) este de aproximativ 500 de litri.

### Metabolizare

Telmisartanul este metabolizat prin conjugare în glucuronoconjugatul produsului inițial. Nu s-a demonstrat nicio activitate farmacologică a formei conjugate.

### Eliminare

Telmisartanul este caracterizat printr-o farmacocinetică cu curbă de epurare biexponențială cu un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare de peste 20 de ore. Concentrația plasmatică maximă ( $C_{max}$ ) și, în mai mică măsură, aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC) cresc disproporționat cu doza. Nu există dovezi privind acumularea relevantă clinic de telmisartan, în cazul utilizării dozelor recomandate. Concentrațiile plasmatice au fost mai mari la femei decât la bărbați, fără a avea o influență relevantă asupra eficacității.

După administrare orală (și intravenoasă), telmisartanul se excretă aproape exclusiv în materiile fecale, în principal sub formă nemodificată. Întreaga excreție urinară este sub 1% din doză. Clearance-ul plasmatic total ( $Cl_{tot}$ ) este mare (aproximativ 1000 ml/min) în comparație cu debitul sangvin hepatic (aproximativ 1500 ml/min).

### Copii și adolescenți

Proprietățile farmacocinetice pentru două doze de telmisartan au fost evaluate ca obiectiv secundar la pacienți hipertensivi ( $n = 57$ ) cu vârsta cuprinsă între 6 și < 18 ani după administrarea de telmisartan 1 mg/kg sau 2 mg/kg, timp de patru săptămâni de tratament. Obiectivele farmacocinetice au inclus determinarea stării de echilibru a telmisartanului la copii și adolescenți, precum și investigarea diferențelor asociate cu vârsta. Cu toate că studiul a fost prea mic pentru o evaluare semnificativă a proprietăților farmacocinetice la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 12 ani, rezultatele sunt în general în conformitate cu rezultatele observate la adulți și confirmă non-liniaritatea telmisartanului, în special pentru  $C_{max}$ .

### Sex

S-au observat diferențe ale concentrațiilor plasmatice în funcție de sex,  $C_{max}$  și ASC fiind de aproximativ 3, respectiv 2 ori mai mari la femei în comparație cu valorile de la bărbați.

### Vârstnici

Farmacocinetica telmisartanului nu diferă la vârstnici față de cei cu vârsta mai mică de 65 de ani.



## Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă au fost observate concentrații plasmatiche duble. Cu toate acestea, la pacienții cu insuficiență renală supuși dializei au fost observate concentrații plasmatiche mai mici. Telmisartanul se leagă mult de proteinele plasmatiche la pacienții cu insuficiență renală și nu poate fi eliminat prin dializă. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare nu este modificat la pacienții cu afecțiuni renale.

## Insuficiență hepatică

Studiile de farmacocinetică la pacienții cu insuficiență hepatică au arătat o creștere a biodisponibilității absolute până la aproape 100 %. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare nu este modificat la pacienții cu insuficiență hepatică.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În studiile preclinice de siguranță, dozele care determină expunere comparabilă cu cea dată de dozele din intervalul terapeutic clinic au determinat reducerea parametrilor hematiilor (eritrocite, hemoglobinemie, hematocrit), modificări ale hemodinamicii renale (creșteri ale azotului ureic sangvin și ale creatininei), precum și creșterea potasemiei la animalele normotensive. La câine s-au observat dilatare și atrofii tubulare renale. De asemenea, s-au observat leziuni ale mucoasei gastrice (eroziuni, ulcere sau inflamații) la șobolan și câine. Aceste reacții adverse mediate farmacologic, cunoscute din studiile preclinice atât pentru inhibitorii ai enzimei de conversie a angiotensinei, cât și pentru antagoniștii receptorilor angiotensinei II, au fost prevenite prin administrarea suplimentară de sare pe cale orală.

La ambele specii s-au observat o activitate crescută a reninei plasmatiche și hipertrofia/hiperplazia celulelor juxtaglomerulare renale. Aceste modificări, comune întregii clase a inhibitorilor enzimei de conversie și antagoniștilor receptorilor angiotensinei II, nu par a avea semnificație clinică.

Deși nu s-au observat dovezi clare privind efectele teratogene, în studiile la animale s-a observat un efect al telmisartanului la valori ale dozelor toxice asupra dezvoltării postnatale a puilor, cum ar fi greutate corporală mai mică și deschidere întârziată a ochilor.

În cadrul studiilor *in vitro* nu s-au evidențiat efecte mutagene, nici activitate clastogenă relevantă; la șobolan și șoarece nu s-au evidențiat efecte carcinogene.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Povidonă (K25)  
Meglumină  
Hidroxid de sodiu  
Sorbitol (E420)  
Stearat de magneziu.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Micardis 20 mg comprimate

3 ani

Micardis 40 mg și 80 mg comprimate

4 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Blistere din aluminiu/aluminiu (PA/Al/PVC/Al sau PA/PA/Al/PVC/Al). Un blister conține 7 sau 10 comprimate.

Micardis 20 mg comprimate

Mărimea ambalajului: blistere cu 14, 28, 56 sau 98 de comprimate.

Micardis 40 mg și 80 mg comprimate

Mărimea ambalajului: blistere cu 14, 28, 56, 84 sau 98 de comprimate sau blistere doze unitare perforate cu  $28 \times 1$ ,  $30 \times 1$  sau  $90 \times 1$  comprimate; ambalaj multiplu ce conține 360 (4 ambalaje a  $90 \times 1$ ) de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Telmisartan trebuie păstrat în blisterul sigilat din cauza proprietății higroscopice a comprimatelor. Comprimatele trebuie scoase din blister cu puțin timp înainte de administrare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Micardis 20 mg comprimate

EU/1/98/090/009 (14 comprimate)

EU/1/98/090/010 (28 de comprimate)

EU/1/98/090/011 (56 de comprimate)

EU/1/98/090/012 (98 de comprimate)

Micardis 40 mg comprimate

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

Micardis 80 mg comprimate

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

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 16 decembrie 1998

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 16 decembrie 2008

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa fabricantilor responsabili pentru eliberarea seriei

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

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Germania

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micardis 20 mg comprimate  
telmisartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține telmisartan 20 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sorbitol (E420).  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 comprimate  
28 de comprimate  
56 de comprimate  
98 de comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Micardis 20 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister cu 7 comprimate**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micardis 20 mg comprimate  
telmisartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Boehringer Ingelheim (siglă)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

LUN  
MAR  
MIE  
JOI  
VIN  
SÂM  
DUM

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Micardis 40 mg comprimate  
telmisartan

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E420).  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 comprimate  
28 de comprimate  
56 de comprimate  
98 de comprimate  
28 × 1 comprimate  
84 de comprimate  
30 × 1 comprimate  
90 × 1 comprimate

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Micardis 40 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE INTERMEDIARĂ DIN AMBALAJUL MULTIPLU DE 360 (4 CUTII DE 90 × 1 COMPRIMATE) – FĂRĂ CHENAR ALBASTRU – 40 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micardis 40 mg comprimate  
telmisartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sorbitol (E420).  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Component al ambalajului multiplu ce cuprinde 4 cutii, fiecare conținând 90 × 1 comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.



**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/98/090/021

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Micardis 40 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU DE 360 (4 CUTII DE 90 × 1 COMPRIMATE) – CU CHENAR ALBASTRU – 40 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micardis 40 mg comprimate  
telmisartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sorbitol (E420).  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Ambalaj multiplu ce cuprinde 4 cutii, fiecare conținând 90 × 1 comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/98/090/021

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Micardis 40 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister cu 7 comprimate**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micardis 40 mg comprimate  
telmisartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Boehringer Ingelheim (siglă)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

LUN  
MAR  
MIE  
JOI  
VIN  
SÂM  
DUM

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister doze unitare**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micardis 40 mg comprimate  
telmisartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Boehringer Ingelheim (siglă)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Micardis 80 mg comprimate  
telmisartan

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sorbitol (E420).  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

14 comprimate  
28 de comprimate  
56 de comprimate  
98 de comprimate  
28 × 1 comprimate  
84 de comprimate  
30 × 1 comprimate  
90 × 1 comprimate

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Micardis 80 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN



**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE INTERMEDIARĂ DIN AMBALAJUL MULTIPLU DE 360 (4 CUTII DE 90 × 1 COMPRIMATE) – FĂRĂ CHENAR ALBASTRU – 80 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micardis 80 mg comprimate  
telmisartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sorbitol (E420).  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Component al ambalajului multiplu ce cuprinde 4 cutii, fiecare conținând 90 × 1 comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/98/090/022

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Micardis 80 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**ETICHETA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU DE 360 (4 CUTII DE 90 × 1 COMPRIMATE) – CU CHENAR ALBASTRU – 80 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micardis 80 mg comprimate  
telmisartan

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sorbitol (E420).  
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Ambalaj multiplu ce cuprinde 4 cutii, fiecare conținând 90 × 1 comprimate

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/98/090/022

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Micardis 80 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister cu 7 comprimate**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micardis 80 mg comprimate  
telmisartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Boehringer Ingelheim (siglă)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

LUN  
MAR  
MIE  
JOI  
VIN  
SÂM  
DUM

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister doze unitare**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Micardis 80 mg comprimate  
telmisartan

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Boehringer Ingelheim (siglă)

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

## **B. PROSPECTUL**

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Micardis 20 mg comprimate**  
telmisartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Micardis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micardis
3. Cum să luați Micardis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Micardis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Micardis și pentru ce se utilizează**

Micardis aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă de corpul dumneavoastră, care produce micșorarea diametrului vaselor sangvine, determinând astfel creșterea tensiunii dumneavoastră arteriale. Micardis blochează acest efect al angiotensinei II, vasele sangvine se relaxează și tensiunea dumneavoastră arterială se micșorează.

**Micardis este folosit pentru** tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială crescută) la adulți. Termenul „esențială” înseamnă că tensiunea arterială crescută nu este cauzată de alte afecțiuni.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială crescută poate afecta vasele de sânge în unele organe, ceea ce ar putea conduce uneori la atac de cord, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire. De obicei nu există simptome ale tensiunii arteriale crescute înainte de apariția afecțiunii. De aceea este important să se măsoare în mod regulat tensiunea arterială pentru a verifica dacă se găsește în limitele normale.

**Micardis este folosit, de asemenea, pentru** reducerea evenimentelor cardiovasculare (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) la adulții cu risc datorat reducerii sau blocării circulației sângelui către inimă sau către picioare, sau care au suferit un accident vascular cerebral sau au risc crescut de diabet zaharat. Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă prezentați un risc crescut de apariție a acestor evenimente.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micardis**

**Nu luați Micardis**

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Micardis la începutul sarcinii – vezi secțiunea „Sarcina”).



- dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe cum sunt colestaza sau obstrucția biliară (dificultăți în eliminarea bilei din ficat și din vezica biliară) sau alte afecțiuni severe ale ficatului.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă sunteți în vreuna din situațiile de mai sus, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua Micardis.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Micardis, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit de oricare dintre afecțiunile următoare:

- Boli renale sau aveți un transplant renal.
- Stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi).
- Boli hepatice.
- Probleme cardiace.
- Valori crescute ale concentrației de aldosteron (retenție de apă și de sare în corp împreună cu dezechilibre ale diferitelor minerale din sânge).
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) care poate să apară dacă sunteți deshidratat (pierdere excesivă de apă din corp) sau aveți un deficit de sare din cauza terapiei cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), dietă săracă în sare, diaree sau vărsături.
- Valori crescute ale concentrației potasiului în sânge.
- Diabet zaharat.

Înainte să luați Micardis, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.
 Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Micardis”.
- dacă luați digoxină.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Micardis nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră (vezi pct. „Sarcina”).

În cazul în care suferiți o intervenție chirurgicală sau anestezie, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră că luați Micardis.

Micardis poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții ce aparțin rasei negre.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Micardis la copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani.

### **Micardis împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră ar putea fi nevoit să modifice dozele acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri ar putea să fie nevoie să opriți utilizarea unuia dintre aceste

medicamente. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos, dacă sunt luate în același timp cu Micardis:

- Medicamente care conțin litiu folosite pentru tratarea unor tipuri de depresie.
- Medicamente care pot crește concentrația sanguină a potasiului, cum sunt înlocuitorii de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate care elimină apa din corp”), inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen), heparină, medicamente imunosupresoare (de exemplu ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.
- Diureticele („comprimate care elimină apa din corp”), mai ales dacă sunt luate în doze mari împreună cu Micardis, pot duce la o pierdere excesivă a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Micardis” și „Atenționări și precauții”).
- Digoxină.

Efectul Micardis poate fi redus când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Micardis poate spori efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de a reduce tensiunea arterială (de exemplu baclofen, amifostină).

În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de alcool, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Puteți observa acest efect manifestat sub formă de amețeli atunci când vă ridicați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celui alt medicament pe care îl luați împreună cu Micardis.

## **Sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Micardis înainte de a rămâne sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Micardis. Micardis nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră.

### Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Micardis nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră e nou-născut sau a fost născut prematur.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane pot avea amețeli sau pot avea senzație de oboseală în cursul tratamentului cu Micardis. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

## **Micardis conține sorbitol.**

Acest medicament conține 84,32 mg sorbitol în fiecare comprimat.

## **Micardis conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să luați Micardis

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Puteți lua Micardis cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau cu altă băutură fără alcool. Este important să continuați să luați Micardis în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă aveți impresia că efectul Micardis este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru majoritatea pacienților, doza obișnuită de Micardis administrat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute este de un comprimat de 40 mg o dată pe zi, pentru a controla tensiunea arterială timp de 24 ore. Medicul dumneavoastră v-a recomandat o doză mai mică, de un comprimat de 20 mg pe zi. Micardis poate fi utilizat, de asemenea, în asociere cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), cum ar fi hidroclorotiazida, despre care s-a demonstrat că are efect aditiv cu Micardis în scăderea tensiunii arteriale.

Pentru a reduce evenimentele cardiovasculare, doza obișnuită de Micardis este de un comprimat de 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenție cu Micardis 80 mg, trebuie monitorizată frecvent tensiunea arterială.

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează normal, doza obișnuită nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi.

#### **Dacă luați mai mult Micardis decât trebuie**

Dacă în mod accidental ați luat mai multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau adresați-vă serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Micardis**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă amintiți și continuați în modul obișnuit. Dacă într-o zi nu ați luat comprimatul, atunci luați doza obișnuită în ziua următoare. **Nu luați** o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată**

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis\* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să meargă imediat la medicul lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală.

## **Reacții adverse posibile ale Micardis**

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Infecții de tract urinar, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamarea sinusurilor, răceală), număr scăzut al globulelor roșii ale sângelui (anemie), concentrații sangvine crescute ale potasiului, dificultăți la adormire, stare de tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), scăderea ritmului bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială, amețeală la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), scurtarea respirației, tuse, durere abdominală, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături, mâncărime, transpirații crescute, erupții pe piele produse de medicament, dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgie), insuficiență renală, inclusiv insuficiență renală acută, dureri în piept, stare de slăbiciune și concentrații sangvine crescute ale creatininei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Sepsis\* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), creșterea numărului anumitor globule albe ale sângelui (eozinofilie), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), reacții alergice grave (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, umflarea feței sau scăderea tensiunii arteriale), scăderea concentrației de zahăr din sânge (la pacienții diabetici), stare de neliniște, somnolență, tulburări vizuale, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de uscăciune a gurii, disconfort gastric, tulburări ale gustului (disgeuzie), funcție hepatică anormală (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor, care poate evolua de asemenea spre deces (angioedem, de asemenea, cu evoluție letală), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, urticarie, erupții grave pe piele produse de medicament, dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor, afecțiuni asemănătoare gripei, scăderea concentrației hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații crescute ale acidului uric în sânge, concentrații sangvine crescute ale enzimelor hepatice sau ale creatin-fosfokinazei.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)\*\*.

\*Acest eveniment poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

\*\*Cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar au fost raportate în timpul administrării de telmisartan. Cu toate acestea, nu se cunoaște dacă telmisartanul a fost cauza.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Micardis**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Scoateți comprimatul dumneavoastră de Micardis din blister numai înainte de a-l lua.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Micardis**

Substanța activă este telmisartan. Fiecare comprimat conține telmisartan 20 mg. Celelalte componente sunt povidonă (K25), meglumină, hidroxid de sodiu, sorbitol (E420) și stearat de magneziu.

### **Cum arată Micardis și conținutul ambalajului**

Micardis 20 mg comprimate sunt albe, rotunde și gravate cu codul numeric „50H” pe o față și cu sigla companiei pe cealaltă.

Micardis este disponibil în ambalaje cu blistere conținând 14, 28, 56 sau 98 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Micardis 40 mg comprimate**  
telmisartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Micardis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micardis
3. Cum să luați Micardis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Micardis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Micardis și pentru ce se utilizează**

Micardis aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă de corpul dumneavoastră, care produce micșorarea diametrului vaselor sangvine, determinând astfel creșterea tensiunii dumneavoastră arteriale. Micardis blochează acest efect al angiotensinei II, vasele sangvine se relaxează și tensiunea dumneavoastră arterială se micșorează.

**Micardis este folosit pentru** tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială crescută) la adulți. Termenul „esențială” înseamnă că tensiunea arterială crescută nu este cauzată de alte afecțiuni.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială crescută poate afecta vasele de sânge în unele organe, ceea ce ar putea conduce uneori la atac de cord, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire. De obicei nu există simptome ale tensiunii arteriale crescute înainte de apariția afecțiunii. De aceea este important să se măsoare în mod regulat tensiunea arterială pentru a verifica dacă se găsește în limitele normale.

**Micardis este folosit, de asemenea, pentru** reducerea evenimentelor cardiovasculare (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) la adulții cu risc datorat reducerii sau blocării circulației sângelui către inimă sau către picioare, sau care au suferit un accident vascular cerebral sau au risc crescut de diabet zaharat. Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă prezentați un risc crescut de apariție a acestor evenimente.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micardis**

**Nu luați Micardis**

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Micardis la începutul sarcinii – vezi secțiunea „Sarcina”).



- dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe cum sunt colestaza sau obstrucția biliară (dificultăți în eliminarea bilei din ficat și din vezica biliară) sau alte afecțiuni severe ale ficatului.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă sunteți în vreuna din situațiile de mai sus, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua Micardis.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Micardis, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit de oricare dintre afecțiunile următoare:

- Boli renale sau aveți un transplant renal.
- Stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi).
- Boli hepatice.
- Probleme cardiace.
- Valori crescute ale concentrației de aldosteron (retenție de apă și de sare în corp împreună cu dezechilibre ale diferitelor minerale din sânge).
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) care poate să apară dacă sunteți deshidratat (pierdere excesivă de apă din corp) sau aveți un deficit de sare din cauza terapiei cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), dietă săracă în sare, diaree sau vărsături.
- Valori crescute ale concentrației potasiului în sânge.
- Diabet zaharat.

Înainte să luați Micardis, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.
 Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Micardis”.
- dacă luați digoxină.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Micardis nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră (vezi pct. „Sarcina”).

În cazul în care suferiți o intervenție chirurgicală sau anestezie, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră că luați Micardis.

Micardis poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții ce aparțin rasei negre.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Micardis la copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani.

### **Micardis împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră ar putea fi nevoit să modifice dozele acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri ar putea să fie nevoie să opriți utilizarea unuia dintre aceste

medicamente. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos, dacă sunt luate în același timp cu Micardis:

- Medicamente care conțin litiu folosite pentru tratarea unor tipuri de depresie.
- Medicamente care pot crește concentrația sangvină a potasiului, cum sunt înlocuitorii de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate care elimină apa din corp”), inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen), heparină, medicamente imunosupresoare (de exemplu ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.
- Diureticele („comprimate care elimină apa din corp”), mai ales dacă sunt luate în doze mari împreună cu Micardis, pot duce la o pierdere excesivă a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Micardis” și „Atenționări și precauții”).
- Digoxină.

Efectul Micardis poate fi redus când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Micardis poate spori efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de a reduce tensiunea arterială (de exemplu baclofen, amifostină).

În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de alcool, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Puteți observa acest efect manifestat sub formă de amețeli atunci când vă ridicați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celui alt medicament pe care îl luați împreună cu Micardis.

## **Sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Micardis înainte de a rămâne sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Micardis. Micardis nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră.

### Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Micardis nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră e nou-născut sau a fost născut prematur.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane pot avea amețeli sau pot avea senzație de oboseală în cursul tratamentului cu Micardis. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

## **Micardis conține sorbitol.**

Acest medicament conține 168,64 mg sorbitol în fiecare comprimat.

## **Micardis conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să luați Micardis

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Puteți lua Micardis cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau cu altă băutură fără alcool. Este important să continuați să luați Micardis în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă aveți impresia că efectul Micardis este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru majoritatea pacienților, doza obișnuită de Micardis administrat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute este de un comprimat de 40 mg o dată pe zi, pentru a controla tensiunea arterială timp de 24 ore. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate să vă recomande o doză mai mică, de 20 mg pe zi sau o doză mai mare, de 80 mg pe zi. Alternativ, Micardis poate fi utilizat în asociere cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), cum ar fi hidroclorotiazida, despre care s-a demonstrat că are efect aditiv cu Micardis în scăderea tensiunii arteriale.

Pentru a reduce evenimentele cardiovasculare, doza obișnuită de Micardis este de un comprimat de 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenție cu Micardis 80 mg, trebuie monitorizată frecvent tensiunea arterială.

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează normal, doza obișnuită nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi.

#### **Dacă luați mai mult Micardis decât trebuie**

Dacă în mod accidental ați luat mai multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau adresați-vă serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Micardis**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă amintiți și continuați în modul obișnuit. Dacă într-o zi nu ați luat comprimatul, atunci luați doza obișnuită în ziua următoare. **Nu luați** o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată**

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis\* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să meargă imediat la medicul lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală.

## **Reacții adverse posibile ale Micardis**

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Infecții de tract urinar, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamarea sinusurilor, răceală), număr scăzut al globulelor roșii ale sângelui (anemie), concentrații sangvine crescute ale potasiului, dificultăți la adormire, stare de tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), scăderea ritmului bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială, amețeală la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), scurtarea respirației, tuse, durere abdominală, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături, mâncărime, transpirații crescute, erupții pe piele produse de medicament, dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgie), insuficiență renală, inclusiv insuficiență renală acută, dureri în piept, stare de slăbiciune și concentrații sangvine crescute ale creatininei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Sepsis\* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), creșterea numărului anumitor globule albe ale sângelui (eozinofilie), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), reacții alergice grave (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, umflarea feței sau scăderea tensiunii arteriale), scăderea concentrației de zahăr din sânge (la pacienții diabetici), stare de neliniște, somnolență, tulburări vizuale, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de uscăciune a gurii, disconfort gastric, tulburări ale gustului (disgeuzie), funcție hepatică anormală (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor, care poate evolua de asemenea spre deces (angioedem, de asemenea, cu evoluție letală), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, urticarie, erupții grave pe piele produse de medicament, dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor, afecțiuni asemănătoare gripei, scăderea concentrației hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații crescute ale acidului uric în sânge, concentrații sangvine crescute ale enzimelor hepatice sau ale creatin-fosfokinazei.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)\*\*.

\*Acest eveniment poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

\*\*Cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar au fost raportate în timpul administrării de telmisartan. Cu toate acestea, nu se cunoaște dacă telmisartanul a fost cauza.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Micardis**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Scoateți comprimatul dumneavoastră de Micardis din blister numai înainte de a-l lua.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Micardis**

Substanța activă este telmisartan. Fiecare comprimat conține telmisartan 40 mg. Celelalte componente sunt povidonă (K25), meglumină, hidroxid de sodiu, sorbitol (E420) și stearat de magneziu.

### **Cum arată Micardis și conținutul ambalajului**

Micardis 40 mg comprimate sunt albe, alungite și gravate cu codul numeric „51H” pe o față și cu sigla companiei pe cealaltă.

Micardis este disponibil în ambalaje cu blistere conținând 14, 28, 56, 84 sau 98 de comprimate, în ambalaje cu blistere perforate unidoză conținând 28 × 1, 30 × 1 sau 90 × 1 comprimate sau în ambalaje multiple de 360 (4 cutii de 90 × 1) de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

### **Fabricantul**

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

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Germania

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Micardis 80 mg comprimate**  
telmisartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Micardis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micardis
3. Cum să luați Micardis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Micardis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Micardis și pentru ce se utilizează**

Micardis aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Angiotensina II este o substanță produsă de corpul dumneavoastră, care produce micșorarea diametrului vaselor sangvine, determinând astfel creșterea tensiunii dumneavoastră arteriale. Micardis blochează acest efect al angiotensinei II, vasele sangvine se relaxează și tensiunea dumneavoastră arterială se micșorează.

**Micardis este folosit pentru** tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale (tensiune arterială crescută) la adulți. Termenul „esențială” înseamnă că tensiunea arterială crescută nu este cauzată de alte afecțiuni.

Dacă nu este tratată, tensiunea arterială crescută poate afecta vasele de sânge în unele organe, ceea ce ar putea conduce uneori la atac de cord, insuficiență cardiacă sau renală, accident vascular cerebral sau orbire. De obicei nu există simptome ale tensiunii arteriale crescute înainte de apariția afecțiunii. De aceea este important să se măsoare în mod regulat tensiunea arterială pentru a verifica dacă se găsește în limitele normale.

**Micardis este folosit, de asemenea, pentru** reducerea evenimentelor cardiovasculare (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) la adulții cu risc datorat reducerii sau blocării circulației sângelui către inimă sau către picioare, sau care au suferit un accident vascular cerebral sau au risc crescut de diabet zaharat. Medicul dumneavoastră vă poate informa dacă prezentați un risc crescut de apariție a acestor evenimente.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Micardis**

**Nu luați Micardis**

- dacă sunteți alergic la telmisartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea Micardis la începutul sarcinii – vezi secțiunea „Sarcina”).



- dacă suferiți de afecțiuni hepatice severe cum sunt colestaza sau obstrucția biliară (dificultăți în eliminarea bilei din ficat și din vezica biliară) sau alte afecțiuni severe ale ficatului.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă sunteți în vreuna din situațiile de mai sus, vă rugăm să vă informați medicul sau farmacistul înainte de a lua Micardis.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Micardis, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit de oricare dintre afecțiunile următoare:

- Boli renale sau aveți un transplant renal.
- Stenoza arterei renale (îngustarea vaselor de sânge la unul sau ambii rinichi).
- Boli hepatice.
- Probleme cardiace.
- Valori crescute ale concentrației de aldosteron (retenție de apă și de sare în corp împreună cu dezechilibre ale diferitelor minerale din sânge).
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) care poate să apară dacă sunteți deshidratat (pierdere excesivă de apă din corp) sau aveți un deficit de sare din cauza terapiei cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), dietă săracă în sare, diaree sau vărsături.
- Valori crescute ale concentrației potasiului în sânge.
- Diabet zaharat.

Înainte să luați Micardis, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor al ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.
 Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Micardis”.
- dacă luați digoxină.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea Micardis nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră (vezi pct. „Sarcina”).

În cazul în care suferiți o intervenție chirurgicală sau anestezie, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră că luați Micardis.

Micardis poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale la pacienții ce aparțin rasei negre.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Micardis la copii și adolescenți cu vârsta până la 18 ani.

### **Micardis împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră ar putea fi nevoit să modifice dozele acestor medicamente sau să ia alte măsuri de precauție. În unele cazuri ar putea să fie nevoie să opriți utilizarea unuia dintre aceste

medicamente. Aceasta se aplică în special medicamentelor enumerate mai jos, dacă sunt luate în același timp cu Micardis:

- Medicamente care conțin litiu folosite pentru tratarea unor tipuri de depresie.
- Medicamente care pot crește concentrația sanguină a potasiului, cum sunt înlocuitorii de sare care conțin potasiu, diuretice care economisesc potasiul (anumite „comprimate care elimină apa din corp”), inhibitori ECA, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen), heparină, medicamente imunosupresoare (de exemplu ciclosporină sau tacrolimus) și antibioticul trimetoprim.
- Diureticele („comprimate care elimină apa din corp”), mai ales dacă sunt luate în doze mari împreună cu Micardis, pot duce la o pierdere excesivă a apei din corp și la scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Micardis” și „Atenționări și precauții”).
- Digoxină.

Efectul Micardis poate fi redus când luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, de exemplu acid acetilsalicilic sau ibuprofen) sau corticosteroizi.

Micardis poate spori efectul de scădere a tensiunii arteriale al altor medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al medicamentelor cu potențial de a reduce tensiunea arterială (de exemplu baclofen, amifostină).

În plus, tensiunea arterială mică poate fi agravată de alcool, barbiturice, narcotice sau antidepresive. Puteți observa acest efect manifestat sub formă de amețeli atunci când vă ridicați în picioare. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă este necesară modificarea dozei celui alt medicament pe care îl luați împreună cu Micardis.

## **Sarcina și alăptarea**

### Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că ați putea fi (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Micardis înainte de a rămâne sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și să luați alt medicament în locul Micardis. Micardis nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat după 3 luni de sarcină deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră.

### Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau vă pregătiți să alăptați. Micardis nu este recomandat femeilor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă vreți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră e nou-născut sau a fost născut prematur.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane pot avea amețeli sau pot avea senzație de oboseală în cursul tratamentului cu Micardis. Dacă vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

## **Micardis conține sorbitol.**

Acest medicament conține 337,28 mg sorbitol în fiecare comprimat. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele tipuri de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

### **Micardis conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Micardis**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Puteți lua Micardis cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite cu apă sau cu altă băutură fără alcool. Este important să continuați să luați Micardis în fiecare zi până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă aveți impresia că efectul Micardis este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru majoritatea pacienților, doza obișnuită de Micardis administrat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute este de un comprimat de 40 mg o dată pe zi, pentru a controla tensiunea arterială timp de 24 ore. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate să vă recomande o doză mai mică, de 20 mg pe zi sau o doză mai mare, de 80 mg pe zi. Alternativ, Micardis poate fi utilizat în asociere cu diuretice („comprimate care elimină apa din corp”), cum ar fi hidroclorotiazida, despre care s-a demonstrat că are efect aditiv cu Micardis în scăderea tensiunii arteriale.

Pentru a reduce evenimentele cardiovasculare, doza obișnuită de Micardis este de un comprimat de 80 mg o dată pe zi. La începutul tratamentului de prevenție cu Micardis 80 mg, trebuie monitorizată frecvent tensiunea arterială.

Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează normal, doza obișnuită nu trebuie să depășească 40 mg o dată pe zi.

#### **Dacă luați mai mult Micardis decât trebuie**

Dacă în mod accidental ați luat mai multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pe farmacist sau adresați-vă serviciului de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Micardis**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu vă îngrijorați. Luați doza imediat ce vă amintiți și continuați în modul obișnuit. Dacă într-o zi nu ați luat comprimatul, atunci luați doza obișnuită în ziua următoare. **Nu luați** o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

## **Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată**

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome, luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră:

Sepsis\* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem); aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), dar sunt extrem de grave, iar pacienții trebuie să nu mai ia acest medicament și să meargă imediat la medicul lor. Dacă aceste efecte nu sunt tratate, ele pot avea o evoluție letală.

### **Reacții adverse posibile ale Micardis**

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru reducerea evenimentelor cardiovasculare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Infecții de tract urinar, infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu dureri în gât, inflamarea sinusurilor, răceală), număr scăzut al globulelor roșii ale sângelui (anemie), concentrații sanguine crescute ale potasiului, dificultăți la adormire, stare de tristețe (depresie), leșin (sincopă), senzație de învârtire (vertij), scăderea ritmului bătăilor inimii (bradicardie), tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) la pacienți tratați pentru hipertensiune arterială, amețea la ridicarea în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), scurtarea respirației, tuse, durere abdominală, diaree, disconfort abdominal, balonare, vărsături, mâncărime, transpirații crescute, erupții pe piele produse de medicament, dureri de spate, crampe musculare, dureri musculare (mialgie), insuficiență renală, inclusiv insuficiență renală acută, dureri în piept, stare de slăbiciune și concentrații sanguine crescute ale creatininei.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Sepsis\* (deseori numit „otrăvirea sângelui”, este o infecție gravă cu răspuns inflamator al întregului corp și care poate duce la deces), creșterea numărului anumitor globule albe ale sângelui (eozinofilie), număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), reacții alergice grave (reacții anafilactice), reacții alergice (de exemplu erupții trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, umflarea feței sau scăderea tensiunii arteriale), scăderea concentrației de zahăr din sânge (la pacienții diabetici), stare de neliniște, somnolență, tulburări vizuale, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), senzație de uscăciune a gurii, disconfort gastric, tulburări ale gustului (disgeuzie), funcție hepatică anormală (pacienții japonezi sunt mai predispuși la manifestarea acestei reacții adverse), inflamarea rapidă a pielii și mucoaselor, care poate evolua de asemenea spre deces (angioedem, de asemenea, cu evoluție letală), eczemă (o afecțiune a pielii), înroșire a pielii, urticarie, erupții grave pe piele produse de medicament, dureri articulare (artralgie), durere la nivelul extremităților, dureri ale tendoanelor, afecțiuni asemănătoare gripei, scăderea concentrației hemoglobinei (o proteină din sânge), concentrații crescute ale acidului uric în sânge, concentrații sanguine crescute ale enzimelor hepatice sau ale creatin-fosfokinazei.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

Cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (boală pulmonară interstițială)\*\*.

\*Acest eveniment poate fi întâmplător sau poate fi legat de un mecanism care încă nu este cunoscut.

\*\*Cazuri de cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar au fost raportate în timpul administrării de telmisartan. Cu toate acestea, nu se cunoaște dacă telmisartanul a fost cauza.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Micardis

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Scoateți comprimatul dumneavoastră de Micardis din blister numai înainte de a-l lua.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Micardis

Substanța activă este telmisartan. Fiecare comprimat conține telmisartan 80 mg.

Celelalte componente sunt povidonă (K25), meglumină, hidroxid de sodiu, sorbitol (E420) și stearat de magneziu.

### Cum arată Micardis și conținutul ambalajului

Micardis 80 mg comprimate sunt albe, alungite și gravate cu codul numeric „52H” pe o față și cu sigla companiei pe cealaltă.

Micardis este disponibil în ambalaje cu blistere conținând 14, 28, 56, 84 sau 98 de comprimate, în ambalaje cu blistere perforate unidoză conținând 28 × 1, 30 × 1 sau 90 × 1 comprimate sau în ambalaje multiple de 360 (4 cutii de 90 × 1) de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

### Fabricantul

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

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

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Germania

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.