

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.05.06

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан за Вас, не го давайте на други хора. Може да им навреди, дори и да имат подобни симптоми като Вашите.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява MICARDIS 80 mg таблетки и за какво се използва;
2. Преди да вземете MICARDIS 80 mg таблетки;
3. Как да взимате MICARDIS 80 mg таблетки;
4. Възможни нежелани лекарствени реакции;
5. Как да съхранявате MICARDIS 80 mg таблетки;
6. Друга информация.

MICARDIS (telmisartan) 80 mg таблетки МИКАРДИС (телмисартан)

MICARDIS 80 mg таблетки представляват бели продълговати таблетки. Върху тях е гравирани кодов номер 52H от едната страна и фирмения знак от другата страна.

- Лекарственото вещество е telmisartan (телмисартан).
- Помощните вещества са: повидон, меглумин, натриев хидроокис, магнезиев стеарат и сорбитол.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

или

Boehringer Ingelheim France
12, rue Andre Huet
51500 Reims
France

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА MICARDIS 80 MG ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Всяка таблетка съдържа доза от 80 mg telmisartan.

MICARDIS 80 mg таблетки се предлагат в опаковки, съдържащи 14, 28, 28 x 1, 56 или 98 таблетки. Възможно е някои видове опаковки да не се предлагат на пазара.

MICARDIS принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като рецепторни антагонисти на ангиотензин-II. Ангиотензин-II е субстанция, която свива кръвоносните съдове



и това затруднява преминаването на кръвта през тях. Това предизвиква повишаване на кръвното налягане. MICARDIS блокира този ефект на ангиотензин II, предизвиква отпускане на кръвоносните съдове и така понижава кръвното налягане.

MICARDIS таблетки се използват за лечение на високо кръвно налягане. Това състояние е известно като есенциална хипертония. Когато Вашият лекар измери кръвното Ви налягане, той може да установи, че то е над нормалните стойности за Вашата възраст. Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи: сърце, бъбреци, мозък и очи. В някои случаи това може да доведе до сърдечни пристъпи, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт (удар) и слепота. Симптоми, в резултат на високо кръвно налягане, обикновено не се наблюдават преди да възникнат увреждания в органите. Измерването на кръвното налягане е необходимо, за да се провери дали то е в нормални граници и дали е необходимо лечение.

Високото кръвно налягане може да бъде третирано и контролирано с лекарствени продукти като MICARDIS. Вашият лекар може да Ви е препоръчал също да промените своя стил на живот, за да понижите високото кръвно налягане (да намалите теглото си, да избягвате пушенето, да намалите алкохолната консумация и количеството на солта в храната). Той може също да е препоръчал извършването на регулярни, леки физически упражнения като разходки или плуване.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ MICARDIS 80 MG ТАБЛЕТКИ

Не взимайте MICARDIS:

- ако сте алергични към telmisartan или някои други съставки, включени в състава на MICARDIS таблетки;
- ако сте бременна във второто или третото тримесечие;
- ако кърмите;
- ако страдате от жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от жлъчния мехур);
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване.

До сега не е била установена безопасността и ефикасността на MICARDIS при деца и юноши до 18 години.

Бъдете особено внимателни с MICARDIS:

- ако страдате от бъбречно заболяване или имате бъбречен трансплантат;
- ако страдате от чернодробно заболяване;
- ако страдате от често повръщане и/или диария;
- ако страдате от сърдечни заболявания;
- ако страдате от повишени нива на някои хормони (алдостерон).

Трябва също така да информирате Вашия лекар:

- ако сте на диета с ниско съдържание на сол;
- ако имате вродена непоносимост към фруктоза;
- ако имате високи нива на калий в кръвта.

Употреба на MICARDIS с храни и напитки

До момента, няма доказателства за взаимодействие на MICARDIS с храни и напитки.

Бременност

За предпочитане е да не приемате MICARDIS през първото тримесечие на бременността. Ако забременеете по време на лечението с MICARDIS, консултирайте се с Вашия лекар.



MICARDIS не трябва да се прилага през второто и третото тримесечие на бременността. (виж "Не взимайте MICARDIS").

Преди планирана бременност трябва да се извърши преминаване към подходящо алтернативно лечение.

Кърмене

Micardis не трябва да се прилага по време на кърмене. (виж "Не взимайте MICARDIS").

Способност за шофиране и работа с машини

Малко вероятно е MICARDIS да повлияе способността за шофиране или работа с машини. По време на лечение на високото кръвно налягане рядко могат да се появят замаяване или умора. Ако усетите такива признаци, консултирайте се с Вашия лекар преди да продължите активна дейност.

Важна информация за някои от съставките на MICARDIS 80 mg таблетки

MICARDIS 80 mg таблетки съдържат 338 mg сорбитол. Ако Ви е казано, че имате непоносимост към някои захариди, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете приема на MICARDIS.

Употреба на MICARDIS 80 mg с други лекарствени продукти

Трябва да съобщите на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали някакви лекарства, дори и такива, които се отпускат без лекарско предписание. Обикновено MICARDIS не взаимодейства с повечето от другите лекарствени продукти, които можете едновременно да приемете. Специални предпазни мерки (например изследване на кръвта) могат да бъдат предприети, ако приемате калиеви добавки, калий-съдържащи соливи заместители, лекарства, съхраняващи калий (диуретици като някои т.нар. отводняващи таблетки), лекарства, съдържащи литий или дигоксин.

3. КАК ДА ВЗИМАТЕ MICARDIS 80 MG ТАБЛЕТКИ

MICARDIS таблетки от 80 mg са предназначени само за възрастни и не трябва да бъдат приемани от деца и юноши до 18 години. Винаги приемайте MICARDIS така, както Ви е предписал Вашият лекар. Трябва да продължите да приемате MICARDIS всеки ден толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар, за да се контролира кръвното Ви налягане. Ако ефектът на MICARDIS ви се струва прекалено силен или слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Таблетките трябва да бъдат поглъщани с вода.

Обичайната доза MICARDIS за повечето пациенти е 1 таблетка от 40 mg веднъж дневно. Това осигурява контрол на кръвното налягане за период над 24 часа. Понякога Вашият лекар може препоръча по-ниска доза – 20 mg дневно или по-висока – 80 mg дневно. В някои случаи telmisartan може да бъде използван в комбинация с отводняващи лекарства, като хидрохлортиазид, при което се получава допълнителен понижаващ ефект върху кръвното налягане.

При пациенти с чернодробни проблеми обичайната доза не трябва да надвишава 40 mg веднъж дневно.

Ако вземете повече таблетки MICARDIS 80 mg, отколкото трябва

Важно е да се придържате към дозата, предписана от Вашия лекар. Ако случайно, сте взели твърде много таблетки, не се бавете, попитайте Вашия лекар какво да направите или потърсете спешното отделение в най-близката болница.

Ако забравите да вземете предписаната доза MICARDIS 80 mg

Ако сте забравили да вземете предписаното Ви лекарство, трябва да приемете дозата в същия ден, колкото е възможно по-скоро. Ако не приемете предписаната доза същия ден, вземете я на следващия ден. Не удвоявайте дозата, за да наваксате пропуснатата.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, MICARDIS също може да има нежелани лекарствени реакции.

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани често: коремна болка, артралгия (болки в ставите), болки в гърба, болки в гръдния кош, спазми или болки в краката, диария, диспепсия (нарушение в храносмилането), стомашно-чревни оплаквания, грипopodobни симптоми, миалгия (мускулна болка), кожни оплаквания (например екзема), симптоми на инфекция (например инфекция на уринарния тракт, включително цистит), инфекции на горния респираторен тракт, включително възпалено гърло и синусити.

Съобщавани са и следните не толкова често нежелани лекарствени реакции: нарушение в зрението, тревожност, повишено потоотделяне, сухота в устата, метеоризъм, симптоми, наподобяващи тендинит (възпаление на сухожилие), вертиго (световъртеж).

В допълнение са наблюдавани редки случаи на зачервяване на кожата, сърбеж, отпадналост, безсъние, депресия, стомашно разстройство, повръщане, ниско кръвно налягане, забавен или ускорен пулс, недостиг на въздух, промени в кръвните компоненти, слабост и липса на ефект.

Както и при други ангиотензин II антагонисти, са наблюдавани изолирани случаи на ангиоедем (подуване на лицето), уртикария и други сходни нежелани лекарствени реакции.

Ако при Вас се появят някакви нежелани лекарствени реакции и те продължават или стават проблемни, консултирайте се с Вашия лекар. Ако забележите някакви нежелани ефекти, споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ MICARDIS 80 MG ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите лекарствения продукт от влага.

Не съществуват специални инструкции за съхранение.

Не трябва да приемате MICARDIS таблетки след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, свързана с този лекарствен продукт, моля обърнете се към местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Представителство на Boehringer Ingelheim в България

ул. "Твърдишки проход" №27

ет. 2, офис 6, 7, 8

София 1404

