Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Micardis 80 mg tabletės

Telmisartanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Micardis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Micardis

3. Kaip vartoti Micardis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Micardis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Micardis ir kam jis vartojamas

Micardis priklauso vaistų, vadinamų angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas

II yra organizme gaminama medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir todėl didina kraujospūdį. Micardis šį

angiotenzino II poveikį blokuoja, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.

Micardis gydoma suaugusių žmonių pirminė hipertenzija (didelio kraujospūdžio liga). Pirminė

hipertenzija reiškia, kad kraujospūdis yra padidėjęs ne dėl bet kokių kitokių priežasčių.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, ji gali pažeisti kai kurių organų kraujagysles. Kartais dėl to

gali ištikti miokardo infarktas, pasireikšti širdies ar inkstų veiklos nepakankamumas, ištikti smegenų

insultas arba ligonis gali apakti. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos

simptomų nebūna. Vadinasi, būtina reguliariai matuoti kraujospūdį, kad būtų galima nustatyti, ar jis

nepadidėjęs.

Be to, Micardis vartojamas širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams (pvz., širdies priepuoliui arba

smegenų insultui) mažinti suaugusiems žmonėms, kuriems jų rizika kyla dėl to, kad jiems yra sumažėjęs

arba blokuotas širdies ar kojų aprūpinimas krauju arba jie yra patyrę smegenų insultą ar serga didelės

rizikos cukriniu diabetu.

Jeigu Jums yra didelė šių sutrikimų rizika, pasakys gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Micardis

Micardis vartoti negalima:

 jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

64

 jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Micardis taip pat geriau

nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);

 jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, pvz., tulžies sąstovis ar tulžies nutekėjimo obstrukcija

(tulžies nutekėjimo iš kepenų ar tulžies pūslės sutrikimas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga;

 jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį

mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasakykite gydytojui arba vaistininkui, prieš pradėdami

vartoti Micardis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Micardis, jeigu Jums yra arba kada nors buvo kuri nors iš

šių ligų ar būklių:

 inkstų liga arba persodintas inkstas;

 inkstų arterijų stenozė (vieno arba abiejų inkstų kraujagyslių susiaurėjimas);

 kepenų liga;

 širdies veiklos sutrikimas;

 padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskų susilaikymas organizme ir kartu įvairių mineralinių

medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje);

 mažas kraujospūdis (hipotenzija), tikriausiai atsiradęs dėl dehidracijos (didelio vandens kiekio

netekimo) ar druskų trūkumo, pasireiškusio dėl diuretikų (šlapimo išskyrimą didinančių tablečių)

vartojimo, mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo ar vėmimo;

 padidėjęs kalio kiekis kraujyje;

 diabetas.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Micardis:

 jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

- AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių

inkstų sutrikimų.

- aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio)

kiekį kraujyje. Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Micardis vartoti negalima“.

 jeigu vartojate digoksino.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo

laikotarpiu Micardis vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Micardis

vartoti draudžiama, nes vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų

vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Prieš operaciją ar anesteziją gydytojui turite pasakyti apie Micardis vartojimą.

Juodaodžiams Micardis kraujospūdį gali mažinti silpniau.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams Micardis vartoti nerekomenduojama.

65

Kiti vaistai ir Micardis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Gydytojas gali keisti kitų kartu vartojamų vaistų dozę arba imtis kitokių atsargumo

priemonių. Kai kuriais atvejais gali tekti vieno arba kito vaisto vartojimą nutraukti. Tai ypač tinka žemiau

išvardytiems medikamentams, jeigu jų vartojama kartu su Micardis.

 Ličio preparatai kai kurių rūšių depresijai gydyti.

 Preparatai, galintys didinti kalio kiekį kraujyje, pvz., druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį

organizme sulaikantys diuretikai (tam tikros šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), AKF

inhibitoriai, angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriai, nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo

(NVNU, pvz., aspirinas ar ibuprofenas), heparinas, imunosupresantai (pvz., ciklosporinas ar

takrolimuzas) ir antimikrobinis preparatas trimetoprimas.

 Diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), ypač kartu su Micardis vartojama didelė jų

dozė, gali lemti didelio vandens kiekio išsiskyrimą iš organizmo ir mažą kraujospūdį (hipotenziją).

 Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose

„Micardis vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

 Digoksinas.

Micardis poveikį gali silpninti kartu vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., aspirinas ar

ibuprofenas) arba kortikosteroidai.

Micardis gali stiprinti kitų kraujospūdžiui mažinti vartojamų vaistų sukeliamą kraujospūdžio mažėjimą ar

kraujospūdį galinčių mažinti vaistų (pvz., baklofeno, amifostino) kraujospūdį mažinantį poveikį. Be to,

mažą kraujospūdį gali pasunkinti alkoholis, barbitūratai, narkotikai ar antidepresantai. Tai Jūs galite

pastebėti kaip svaigulį atsistojant. Jeigu Micardis vartojimo metu Jums reikia keisti kitų vartojamų vaistų

dozę, turite kreiptis į savo gydytoją patarimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums

patars Micardis vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir

patars vietoj Micardis vartoti kitokio vaisto. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Micardis vartoti

nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, Micardis vartoti draudžiama, nes

vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą.

Žindymo laikotarpis

Jeigu žindote arba norite pradėti žindyti kūdikį, pasakykite gydytojui. Žindyvėms Micardis vartoti

nerekomenduojama. Jeigu kūdikį, ypač naujagimį arba gimusį prieš laiką, krūtimi maitinti norite,

gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Micardis, kai kurie žmonės junta galvos svaigimą ar nuovargį. Jeigu Jums svaigsta galva arba

juntate nuovargį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Micardis sudėtyje yra sorbitolio

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš

pradėdami vartoti šį vaistą.

66

3. Kaip vartoti Micardis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą. Stenkitės kiekvieną parą tabletę išgerti tokiu pačiu

laiku.

Micardis galite gerti valgio metu arba nevalgę. Tabletę reikia nuryti užgeriant vandeniu arba kitokiu

bealkoholiniu gėrimu. Svarbu Micardis gerti kiekvieną parą, kol gydytojas lieps vartoti kitaip. Jeigu

manote, kad Micardis poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Didelio kraujospūdžio ligai gydyti daugumai ligonių įprastinė Micardis paros dozė, reguliuojanti

kraujospūdį 24 valandas, yra viena 40 mg tabletė. Kai kuriems žmonėms gydytojo nurodymu gali reikėti

gerti mažesnę, t. y. 20 mg, paros dozę. Micardis galima vartoti ir su diuretikais (šlapimo išskyrimą

didinančiomis tabletėmis), pvz., hidrochlorotiazidu, kadangi jų poveikis kraujospūdžiui yra adityvus.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimų reiškiniams mažinti įprastinė Micardis dozė yra viena 80 mg tabletė kartą

per parą. Pradėjus profilaktinį gydymą Micardis 80 mg tabletėmis, reikia dažnai matuoti kraujospūdį.

Jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi, didesnės negu 40 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

Ką daryti pavartojus per didelę Micardis dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, vaistininku arba

artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyriumi.

Pamiršus pavartoti Micardis

Jeigu tabletę išgerti pamiršote, nesirūpinkite. Gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto

vartokite įprastine tvarka. Jei preparato neišgersite visą parą, kitą parą gerkite įprastinę dozę. Negalima

vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistas dozes.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus, todėl gali reikėti neatidėliotinos gydytojo pagalbos

Nedelsdami turite kreiptis į savo gydytoją, jeigu atsiranda kuris nors iš šių simptomų:

sepsis

(kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija),

greitas odos ir gleivinės sutinimas (angioneurozinė edema). Šis šalutinis poveikis yra retas (gali pasireikšti

ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių), tačiau itin sunkus. Jam pasireiškus, vaisto vartojimą turite nutraukti ir

tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėtas šalutinis poveikis negydomas, jis gali būti mirtinas.

Galimas šalutinis Micardis poveikis

Dažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis

Mažas kraujospūdis (hipotenzija) pacientams, kurie vaistinio preparato vartoja širdies ir kraujagyslių

sutrikimų reiškiniams mažinti.

67

Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis

Šlapimo organų infekcinė liga, viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga (pvz., ryklės uždegimas,

prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų gleivinės uždegimas, raudonųjų kraujo ląstelių

stoka (anemija), didelis kalio kiekis kraujyje, užmigimo pasunkėjimas, prislėgta nuotaika (depresija),

alpulys (sinkopė), sukimo pojūtis (vertigo), retas širdies plakimas (bradikardija), mažas kraujospūdis

(hipotenzija) pacientams, kuriems gydoma didelio kraujospūdžio liga, galvos svaigimas stojantis

(ortostatinė hipotenzija), dusulys, kosulys, pilvo skausmas, viduriavimas, nemalonus pojūtis pilve, vidurių

pūtimas, vėmimas, niežulys, prakaitavimo padidėjimas, medikamentinis išbėrimas, nugaros skausmas,

raumenų mėšlungis, raumenų skausmas (mialgija), inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų

nepakankamumą, krūtinės skausmas, silpnumas ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujyje.

Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis

Sepsis

(kraujo užkrėtimas, t. y. sunki infekcinė liga, susijusi su viso organizmo uždegimine reakcija,

galinčia lemti mirtį), tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), mažas

kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), alerginė

reakcija (pvz., išbėrimas, niežulys, kvėpavimo pasunkėjimas, švokštimas, veido patinimas arba mažas

kraujospūdis), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, nerimas,

somnolencija (mieguistumas), regos sutrikimas, dažnas širdies ritmas (tachikardija), burnos džiūvimas,

skrandžio sutrikimas, sutrikęs skonio jutimas (disgeuzija), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis

labiau tikėtinas pacientams japonams), greitas odos ir gleivinės sutinimas, kuris gali būti ir mirtinas

(angioneurozinė edema, kuri gali būti ir mirtina), egzema (odos sutrikimas), odos paraudimas, dilgėlinė

(urtikarija), sunkus medikamentinis išbėrimas, sąnarių skausmas (artralgija), galūnių skausmas, sausgyslių

skausmas, į gripą panaši liga, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas, šlapimo rūgšties,

kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Labai retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) šalutinis poveikis

Progresuojantis plaučių audinio randėjimas (intersticinė plaučių liga)



Šis reiškinys galėjo būti atsitiktinis arba priklausomas nuo kol kas nežinomo mechanizmo.

Vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, buvo intersticinės plaučių ligos, laikinai

susijusios su telmisartano vartojimu, atvejų, tačiau priežastinis ryšys nebuvo ištirtas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Micardis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikykite gamintojo pakuotėje, kad

vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Iš lizdinės plokštelės Micardis tabletę imkite tik prieš pat vartojimą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

68

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Micardis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra telmisartanas. Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano.

- Pagalbinės medžiagos yra povidonas, megluminas, natrio hidroksidas, sorbitolis (E 420) ir magnio

stearatas.

Micardis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Micardis 80 mg tabletės yra baltos, pailgos, vienoje pusėje išgraviruotas kodas “52H”, kitoje 

kompanijos prekės ženklas.

Vienoje dėžutėje yra 14, 28, 56, 84 ar 98 tabletės, supakuotos į lizdines plokšteles, arba dalomoji lizdinė

plokštelė, kurioje yra 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1 tabletės; kombinuota pakuotė, kurioje yra 360 tablečių (4

pakuotės, kurių kiekvienoje yra 90 x 1 tabletės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas Gamintojas

Boehringer Ingelheim International GmbH Boehringer Ingelheim Pharma GmbH  Co. KG

Binger Str. 173 Binger Str. 173

D-55216 Ingelheim am Rhein D-55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija Vokietija

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

5th km Paiania – Markopoulo

Koropi Attiki, 194 00

Graikija

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51 - 61

59320 Ennigerloh

Vokietija

69

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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 37 473922

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 Ellas A.E.

Tηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

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, Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCVGmbH & Co KG

Viena - Sucursala Bucuresti

Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

70

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Tηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB

Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.