57

59

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

60

70

80

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletės**

telmisartanas/hidrochlorotiazidas (*telmisartanum/hydrochlorothiazidum*)

**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 simptomai 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 MicardisPlus ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant MicardisPlus
3. Kaip vartoti MicardisPlus
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti MicardisPlus
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra MicardisPlus ir kam jis vartojamas**

MicardisPlus yra dviejų veikliųjų medžiagų: telmisartano ir hidrochlorotiazido, derinys. Abi šios medžiagos padeda kontroliuoti didelio kraujospūdžio ligą.

* Telmisartanas priklauso vaistų, vadinamų angiotenzinui II jautrių receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo gaminama medžiaga. Ji sutraukia kraujagysles, todėl padidėja kraujo spaudimas. Telmisartanas blokuoja angiotenzino II sukeliamą poveikį, todėl lygieji kraujagyslių raumenys atsipalaiduoja, kraujospūdis mažėja.
* Hidrochlorotiazidas priklauso vaistų, vadinamų tiazidiniais diuretikais, grupei. Jie didina šlapimo išsiskyrimą, todėl mažinamas kraujospūdis.

Jeigu didelio kraujospūdžio liga negydoma, gali atsirasti kai kurių organų, pvz., širdies, inkstų, smegenų, akių, kraujagyslių pažeidimas, dėl kurio kartais galimas širdies priepuolis, širdies ar inkstų funkcijos nepakankamumas, smegenų insultas arba apakimas. Kol organų funkcija nepažeista, paprastai didelio kraujospūdžio ligos simptomų nebūna. Vadinasi, kraujospūdį būtina reguliariai matuoti, kad būtų galima nustatyti, ar nėra padidėjęs.

MicardisPlus gydoma suaugusių žmonių didelio kraujospūdžio liga (pirminė hipertenzija), kurių kraujospūdį MicardisPlus 80 mg/12,5 mg kontroliuoja nepakankamai arba kurių būklę pirma stabilizavo atskirai vartojami telmisartanas ir hidrochlorotiazidas.

1. **Kas žinotina prieš vartojant MicardisPlus**

**MicardisPlus vartoti negalima**

* jeigu yra alergija telmisartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija hidrochlorotiazidui arba bet kuriam kitam vaistui, kuris yra sulfonamidų darinys;
* jeigu yra didesnis negu 3 mėn. nėštumas (ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu MicardisPlus taip pat geriau nevartoti - žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);

81

* jeigu yra sunkus kepenų sutrikimas, pvz., tulžies stazė ar obstrukcija (tulžies ištekėjimo iš kepenų ir tulžies pūslės trukdymas) arba bet kokia kita sunki kepenų liga;
* jeigu Jūs sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu gydytojas nustato, kad Jūsų kraujyje yra mažas kalio arba didelis kalcio kiekis, kuris gydymo metu nėra normalizuojamas;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių Jums yra, pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš MicardisPlus vartojimą.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jeigu yra arba anksčiau buvo kuri nors iš toliau išvardytų būklių ar ligų, pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti MicardisPlus.

* Mažas kraujospūdis (hipotenzija), kuris tikriausiai pasireiškia dėl to, kad Jums yra dehidratacija (netekote daug vandens) arba druskų trūkumas, atsiradęs dėl gydymo diuretikais (šlapimo išskyrimą didinančiomis tabletėmis), mažo druskos kiekio maiste, viduriavimo, vėmimo arba hemodializės.
* Inkstų liga arba persodintas inkstas.
* Inkstų arterijos stenozė (vieną arba abu inkstus krauju aprūpinančių kraujagyslių susiaurėjimas).
* Kepenų liga.
* Širdies veiklos sutrikimas.
* Cukrinis diabetas.
* Podagra.
* Padidėjęs aldosterono kiekis (vandens ir druskos susilaikymas organizme, susijęs su įvairių mineralinių medžiagų pusiausvyros kraujyje sutrikimu).
* Sisteminė raudonoji vilkligė (ji vadinama ir vilklige arba SRV), t. y. liga, kurios metu organizmą puola nuosava imuninė sistema.
* Veiklioji medžiaga hidrochlorotiazidas gali sukelti neįprastą reakciją, lemiančią regos susilpnėjimą ir akių skausmą. Tai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba akispūdžio padidėjimo simptomai ir jų gali atsirasti per kelias valandas arba savaites nuo MicardisPlus vartojimo pradžios. Tai gali lemti regėjimo sutrikimą visam laikui, jeigu negydoma.
* Jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami MicardisPlus, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti MicardisPlus:

* 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 „MicardisPlus vartoti negalima“.

* jeigu vartojate digoksino.
* jeigu praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus MicardisPlus Jums pasireikštų stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Jeigu manote, kad esate ( arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu MicardisPlus vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius,

82

MicardisPlus vartoti draudžiama, nes vėlyvuoju nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali sukelti sunkią Jūsų vaisiaus pažaidą (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Vartojant hidrochlorotiazido, gali sutrikti elektrolitų pusiausvyra. Charakteringi skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimo simptomai yra burnos džiūvimas, silpnumas, letargija, apsnūdimas, neramumas, raumenų skausmas arba mėšlungis, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, raumenų nuovargis ir pernelyg dažnas (dažnesnis negu 100 susitraukimų per minutę) širdies ritmas. Jeigu kuris nors iš minėtų simptomų pasireiškia, pasakykite gydytojui.

Gydytojui turite pasakyti ir tuo atveju, jeigu padidėja odos jautrumas šviesai ir dėl to dažniau, negu paprastai, atsiranda nudegimo nuo saulės simptomų (pvz., paraudimas, niežulys, patinimas, pūslės).

Prieš operaciją arba anesteziją reikia pasakyti gydytojui apie MicardisPlus vartojimą.

Juodaodžiams MicardisPlus kraujospūdį gali mažinti silpniau.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams MicardisPlus vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir MicardisPlus**

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 liepti imtis kitokių atsargumo priemonių. Kai kuriais atvejais vieno iš vaistų vartojimą gali prireikti nutraukti. Tai taikoma ypač žemiau išvardintiems vaistams, vartojamiems kartu su MicardisPlus.

* Nuo tam tikros rūšies depresijos vartojami vaistai, kuriuose yra ličio.
* Vaistai, kurių vartojimas siejamas su mažu kalio kiekiu kraujyje (hipokalemija), pvz., kiti diuretikai (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), vidurių laisvinamieji preparatai (pvz., ricinos aliejus), kortikosteroidai (pvz., prednizolonas), adrenokortikotropinis hormonas (AKTH), amfotericinas (vaistas nuo grybelinių ligų), karbenoksolonas (vaistas nuo burnos opų), penicilino G natrio druska (antibiotikas), salicilo rūgštis ir jos dariniai.
* Vaistai, galintys padidinti kalio kiekį kraujyje, pvz., kalį organizme sulaikantys diuretikai, kalio papildai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, AKF inhibitoriai, ciklosporinas (imuninę sistemą slopinantis vaistas) bei kiti vaistai, kaip antai heparino natrio druska (kraujo krešėjimą slopinantis vaistas).
* Vaistai, kurių poveikiui daro įtaką kalio kiekio kraujyje pokyčiai, kaip antai vaistai nuo širdies ligų (pvz., digoksinas) ar vaistai, kontroliuojantys širdies ritmą (pvz., chinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis), vaistai nuo psichikos ligų (pvz., tioridazinas, chlorpromazinas, levomepromazinas) bei kitokie vaistai, kaip antai tam tikri antibiotikai (pvz, sparfloksacinas, pentamidinas) arba vaistai alerginėms reakcijoms gydyti (pvz., terfenadinas).
* Vaistai cukriniam diabetui gydyti (insulinas ar geriamieji preparatai, pvz., metforminas).
* Kolestiraminas ir kolestipolis  vaistai riebalų kiekiui kraujyje mažinti.
* Kraujospūdį didinantys vaistai, pvz., noradrenalinas.
* Raumenis atpalaiduojantys vaistai, pvz., tubokurarinas.
* Kalcio papildai ir (arba) vitamino D papildai.
* Anticholinerginiai vaistai (vaistai, vartojami įvairiems sutrikimams, pvz. virškinimo trakto diegliams, šlapimo pūslės spazmams, astmai, užsupimui transporte (lėktuve, laive pasireiškusiam pykinimui, vėmimui), raumenų spazmams, Parkinsono ligai, gydyti bei pagalbinis vaistas, taikant anesteziją), kaip antai atropinas ir biperidenas.
* Amantadinas (vaistas, vartojamas Parkinsono ligai gydyti bei kai kurių virusinių ligų gydymui arba profilaktikai).
* Kitokie vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos, kortikosteroidai, vaistai nuo skausmo (pvz., nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)), vėžio, podagros ar artrito.
* Jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „MicardisPlus vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
* Digoksinas.

83

MicardisPlus 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 kitų kartu su MicardisPlus vartojamų vaistų dozę reikia keisti, būtina kreiptis į gydytoją patarimo.

MicardisPlus poveikį gali silpninti kartu vartojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., aspirinas, ibuprofenas).

**MicardisPlus vartojimas su maistu ir alkoholiu**

MicardisPlus galite gerti valgio metu arba nevalgę.

Alkoholio negerkite, kol nepasitarėte su savo gydytoju. Dėl alkoholio poveikio gali daugiau sumažėti Jūsų kraujospūdis ir (arba) padidėti svaigulio ir apalpimo rizika.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite pasakyti gydytojui. Jūsų gydytojas paprastai Jums patars MicardisPlus vartojimą nutraukti prieš pastojimą arba tuoj pat, kai tik sužinosite, kad tapote nėščia, ir patars vietoj MicardisPlus vartoti kitokio vaisto. Nėštumo laikotarpiu MicardisPlus vartoti nerekomenduojama. Jeigu nėščia esate daugiau negu tris mėnesius, MicardisPlus 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 MicardisPlus vartoti nerekomenduojama. Jeigu kūdikį krūtimi maitinti norite, gydytojas Jums gali skirti vartoti kitokio vaisto.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami MicardisPlus, kai kurie žmonės gali justi galvos svaigimą arba nuovargį. Jeigu galvos svaigimas arba nuovargis pasireiškia, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**MicardisPlus sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**MicardisPlus sudėtyje yra pagalbinių medžiagų pieno cukraus (laktozės)**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**MicardisPlus sudėtyje yra sorbitolio**

Kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 338 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto pasakykite gydytojui.

1. **Kaip vartoti MicardisPlus**

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

Rekomenduojama paros dozė yra viena tabletė. Ją kiekvieną parą reikėtų gerti tokiu pačiu laiku. MicardisPlus galima gerti valgio metu arba nevalgius. Tabletė nuryjama užsigeriant vandeniu arba kitokiu skysčiu, kuriame nėra alkoholio. MicardisPlus svarbu gerti kiekvieną parą tol, kol gydytojas nurodys kitaip.

Jeigu sutrikusi kepenų veikla, didesnės negu 40 mg/12,5 mg dozės kartą per parą gerti negalima.

84

**Ką daryti pavartojus per didelę MicardisPlus dozę?**

Jeigu atsitiktinai išgersite per daug tablečių, Jums gali atsirasti simptomų, kaip antai mažas kraujospūdis ir dažnas širdies plakimas. Buvo pranešta ir apie pasitaikiusius reto širdies plakimo, svaigulio, vėmimo, inkstų funkcijos susilpnėjimo, įskaitant inkstų nepakankamumą, atvejus. Dėl sudedamosios dalies hidrochlorotiazido taip pat galimas ženkliai mažas kraujospūdis ir mažas kalio kiekis kraujyje, kuris gali sąlygoti pykinimą, mieguistumą bei raumenų mėšlungį, ir (arba) nereguliarus širdies plakimas, susijęs su kartu vartojamais kitais vaistais, pavyzdžiui, rusmenės arba tam tikrais vaistais nuo sutrikusio širdies ritmo. Nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, vaistininku arba vykite į artimiausios ligoninės skubiosios medicinos pagalbos skyrių.

**Pamiršus pavartoti MicardisPlus**

Pamiršus vaisto išgerti įprastiniu laiku, nerimauti nereikėtų. Pamirštą tabletę gerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Jeigu jo 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.

1. **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), paviršinio odos sluoksnio pūslėjimas ir lupimasis (toksinė epidermio nekrolizė). Šie šalutiniai poveikiai yra reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) arba jo dažnis nežinomas (toksinė epidermio nekrolizė), tačiau itin sunkūs, todėl vaisto vartojimą turite nutraukti ir tuoj pat kreiptis į savo gydytoją. Jeigu minėti šalutiniai poveikiai negydomi, jie gali būti mirtini. Sepsio dažnio padidėjimas buvo stebėtas tik gydymo telmisartanu metu, tačiau gydymo MicardisPlus metu jo galimybės atmesti negalima.

**Galimas šalutinis MicardisPlus poveikis**

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis** Galvos svaigimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis**

Kalio kiekio sumažėjimas kraujyje, nerimas, alpulys (sinkopė), dilgčiojimo ir tirpulio pojūtis (parestezija), sukimo pojūtis (*vertigo*), dažnas širdies ritmas (tachikardija), širdies ritmo sutrikimas, mažas kraujospūdis, staigus kraujospūdžio kritimas stojantis, dusulys (dispnėja), viduriavimas, burnos džiūvimas, vidurių pūtimas, nugaros skausmas, raumenų spazmai, raumenų skausmas, erekcijos sutrikimas (negalėjimas erekciją sukelti ar palaikyti), krūtinės skausmas, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis**

Bronchų uždegimas (bronchitas), sisteminės raudonosios vilkligės (liga, kurios metu organizmą puola nuosava imuninė sistema ir dėl to sukeliamas sąnarių skausmas, odos išbėrimas ir karščiavimas) suaktyvėjimas arba pasunkėjimas, gerklės skausmingumas, prienosinių ančių uždegimas (sinusitas), prislėgta nuotaika (depresija), negalėjimas miegoti (nemiga), regos sutrikimas, kvėpavimo pasunkėjimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, pilvo išsipūtimas (virškinimo sutrikimas), pykinimas (vėmimas), skrandžio uždegimas (gastritas), nenormali kepenų veikla (šis šalutinis poveikis labiau tikėtinas pacientams japonams), odos paraudimas (eritema), alerginė reakcija, pvz., niežulys ar išbėrimas, prakaitavimo padidėjimas, dilgėlinė (urtikarija), sąnarių skausmas (artralgija), galūnių

85

skausmas, raumenų mėšlungis, liga, panaši į gripą, skausmas, mažas natrio kiekis, kreatinino, kepenų fermentų ar kreatinfosfokinazės kiekio padidėjimas kraujyje.

Šalutinės reakcijos, kurios buvo pastebėtos gydant viena ar kita sudedamąja veikliąja medžiaga, galimos ir gydymo MicardisPlus metu, nors klinikinių šio vaisto tyrimų metu jos ir nepasireiškė.

**Telmisartanas**

Pacientams, gydytiems vien telmisartanu, pasireiškė toliau nurodytas papildomas šalutinis poveikis.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis**

Infekcinė viršutinių kvėpavimo takų liga (pvz., gerklės uždegimas, prienosinių ančių uždegimas, viršutinių kvėpavimo takų kataras), infekcinė šlapimo organų liga, per mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija), didelis kalio kiekis, retas širdies ritmas (bradikardija), kosulys, inkstų veiklos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, bendrojo pobūdžio silpnumas.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių) šalutinis poveikis**

Mažas kraujo plokštelių kiekis (trombocitopenija), tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas (eozinofilija), sunki alerginė reakcija (pvz., jautrumo padidėjimas, anafilaksinė reakcija, medikamentinis išbėrimas), mažas cukraus kiekis kraujyje cukriniu diabetu sergantiems pacientams, somnolencija (mieguistumas), skrandžio sutrikimas, egzema (odos sutrikimas), sąnarių skausmas (artralgija), sausgyslių uždegimas, hemoglobino (kraujo baltymo) kiekio sumažėjimas.

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau 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 nežinomų mechanizmų.

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.

**Hidrochlorotiazidas**

Pacientams, gydytiems vien hidrochlorotiazidu, pasireiškė toliau nurodytas papildomas šalutinis poveikis.

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Šleikštulys (pykinimas), sumažėjęs magnio kiekis kraujyje.

**Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)**

Kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, kuris padidina kraujavimo ir kraujosruvų (mažų violetinių arba raudonų dėmelių, atsirandančių odoje ir kituose audiniuose dėl kraujavimo) riziką, padidėjęs kalcio kiekis kraujyje, galvos skausmas.

**Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)**

Padidėjęs pH (sutrikusi rūgščių ir šarmų pusiausvyra) dėl sumažėjusio chloridų kiekio kraujyje, ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

Seilių liaukų uždegimas, odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys), kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (arba net trūkumas) kraujyje, įskaitant mažą raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių kiekį, sunki alerginė reakcija (pvz., jautrumo padidėjimas, anafilaksinė reakcija), apetito sumažėjimas arba praradimas, neramumas, apsvaigimas, daiktų matymas lyg per miglą arba lyg geltono atspalvio, regos susilpnėjimas ir akių skausmas (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės trumparegystės ar uždaro kampo glaukomos požymiai), kraujagyslių uždegimas (nekrozinis vaskulitas), kasos uždegimas, virškinimo sutrikimas, odos ar akių pageltimas (gelta), į vilkligę panašus sindromas (būklė, primenanti ligą, kuri vadinama sistemine raudonąja vilklige ir kurios metu organizmą puola nuosava imuninė sistema), odos sutrikimai, pvz., odos kraujagyslių uždegimas, jautrumo saulės šviesai padidėjimas, išbėrimas, odos paraudimas, pūslių

86

susidarymas lūpų, akių arba burnos srityje, odos lupimasis, karščiavimas (galimi daugiaformės raudonės (eritemos) požymiai), bendrojo pobūdžio silpnumas, inkstų uždegimas arba veiklos sutrikimas, gliukozės buvimas šlapime (glikozurija), karščiavimas, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, didelis cholesterolio kiekis kraujyje, kraujo tūrio sumažėjimas, gliukozės kiekio padidėjimas kraujyje, gliukozės kiekio kontrolės kraujyje (šlapime) pasunkėjimas cukriniu diabetu sergantiems pacientams ar riebalų kiekio padidėjimas kraujyje.

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti MicardisPlus**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant 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 MicardisPlus tabletę imkite tik prieš pat vartojimą.

Kartais išorinis lizdinės plokštelės sluoksnis tarp lizdų gali atsilupti nuo vidinio. Taip atsitikus, Jums nieko daryti nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**MicardisPlus sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra telmisartanas ir hidrochlorotiazidas. Vienoje tabletėje yra 80 mg telmisartano ir 25 mg hidrochlorotiazido.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozės monohidratas, magnio stearatas, kukurūzų krakmolas, megluminas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas K25, raudonasis geležies oksidas (E 172), natrio hidroksidas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska ir sorbitolis (E 420).

**MicardisPlus išvaizda ir kiekis pakuotėje**

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletės yra pailgos, dvisluoksnės: vienas sluoksnis yra geltonas, kitas  baltas. Jose išgraviruotas kompanijos prekės ženklas ir kodas “H9”.

Vienoje pakuotėje yra 14, 28, 56 arba 98 MicardisPlus tabletės, supakuotos į lizdines plokšteles, arba 28 x 1, 30 x 1 arba 90 x 1 tablečių, supakuotų į dalomąją lizdinę plokštelę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

87

**Gamintojas**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH  Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

ir

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

5th km Paiania – Markopoulo

Koropi Attiki, 19441

Graikija

ir

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße 51 - 61

59320 Ennigerloh

Vokietija

ir

Boehringer Ingelheim France

100-104 Avenue de France

75013 Paris

Prancūzija

88

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

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tél/Tel: +32 2 773 33 11 Lietuvos filialas

Tel.: +370 5 2595942

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ - SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

клон България Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika** **Magyarország**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +420 234 655 111 Magyarországi Fióktelepe

Tel.: +36 1 299 8900

**Danmark** **Malta**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tlf: +45 39 15 88 88 Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland** **Nederland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +49 (0) 800 / 77 90 900 Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti** **Norge**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Boehringer Ingelheim Norway KS

Eesti Filiaal Tlf: +47 66 76 13 00

Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα** **Österreich**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tηλ: +30 2 10 89 06 300 Tel: +43 1 80 105-7870

**España** **Polska**

Boehringer Ingelheim España, S.A. Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.

Tel: +34 93 404 51 00 Tel.: +48 22 699 0 699

**France** **Portugal**

Boehringer Ingelheim France S.A.S. Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Tél: +33 3 26 50 45 33 Tel: +351 21 313 53 00

**Hrvatska** **România**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +385 1 2444 600 Viena - Sucursala Bucuresti

Tel: +40 21 3022800

**Ireland** **Slovenija**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +353 1 295 9620 Podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

89

**Ísland** **Slovenská republika**

Vistor hf. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Sími/Tel: +354 535 7000 organizačná zložka

Tel: +421 2 5810 1211

**Italia** **Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Boehringer Ingelheim Finland Ky

Tel: +39 02 5355 1 Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Κύπρος** **Sverige**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε. Boehringer Ingelheim AB

Tηλ: +30 2 10 89 06 300 Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Latvijas filiāle Tel: +353 1 295 9620

Tel: +371 67 240 011

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

90