zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Micardis®

40 mg Tabletten
Telmisartan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Micardis® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Micardis® beachten?
3. Wie ist Micardis® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micardis® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MICARDIS® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Micardis® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bezeichnet werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die in Ihrem Körper gebildet wird und die Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht Ihren Blutdruck. Micardis® blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.

Micardis® wird zur Behandlung von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) verwendet. ,,Essentiell" bedeutet, dass der Bluthochdruck nicht durch eine andere Erkrankung verursacht wird.

Hoher Blutdruck kann unbehandelt in verschiedenen Organen zu einer Schädigung der Blutgefäße führen. Manchmal kann dies zu Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung führen. Da Bluthochdruck vor Eintritt einer Schädigung gewöhnlich keine Symptome verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MICARDIS® BEACHTEN?

Micardis® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Telmisartan oder einen der sonstigen Bestandteile von Micardis® Tabletten sind (eine Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter dem Abschnitt Weitere Informationen);
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind. (Es ist jedoch besser Micardis® in der Frühschwangerschaft zu meiden - siehe Abschnitt Schwangerschaft);
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden.

Falls eine der vorgenannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Micardis® mit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Micardis® ist erforderlich

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation;
- Nierenarterienstenose (Verengung der zu einer oder beiden Nieren führen den Blutgefäße);
- Lebererkrankung;
- Herzbeschwerden;
- erhöhte Aldosteronspiegel (Wasser und Salzretention im Körper einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzmangel infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten"), salzarmer Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann;
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut;
- Diabetes mellitus.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Micardis® wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen könnte (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Micardis® einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Micardis® wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.
Wie alle Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten kann Micardis® bei farbigen Patienten eine geringere Blutdrucksenkung bewirken.

Bei Einnahme von Micardis® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Micardis® eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z.B. kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika (bestimmte „Entwässerungstabletten"), ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie Aspirin oder Ibuprofen), Heparin, Immunosuppresiva (z.B. Cyclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim;
- Diuretika („Entwässerungstabletten"), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit Micardis®, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen.

Wie bei anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann die Wirkung von Micardis® abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie Aspirin oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.
Micardis® kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck erhöhen.

Bei Einnahme von Micardis® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Micardis® kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen Micardis® abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind und wird Ihnen empfehlen ein anderes Arzneimittel als Micardis® einzunehmen. Micardis® wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen könnte.

Stillzeit
Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen. Micardis® wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen, insbesondere bei Neugeborenen oder Frühgeborenen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen zur Wirkung von Micardis® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Bei einigen Patienten kommt es während der Behandlung des Bluthochdrucks zu Schwindel oder Müdigkeit. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Micardis®

Micardis® enthält Sorbitol.
Bitte nehmen Sie Micardis® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MICARDIS® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Micardis® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis von Micardis® ist eine Tablette täglich. Nehmen Sie die Tabletten nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit. Sie können Micardis® zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Micardis® jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Micardis® zu stark oder zu schwach ist.

Um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren, ist die übliche Dosis von Micardis® für die meisten Patienten eine 40-mg-Tablette einmal täglich. Ihr Arzt hat Ihnen die niedrigere Dosis einer Tablette von 20 mg täglich empfoh-

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

len. Micardis® kann in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie z.B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Micardis® nachgewiesen ist.

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte die übliche Tagesdosis 40 mg nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Micardis® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Micardis® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann fort wie bisher. Wenn Sie die Tablette an einem Tag vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Micardis® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert sind:

• Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter	von	10
• Häufig:	1 bis 10 Behandelte	von	100
• Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte	von	1.000
• Selten:	1 bis 10 Behandelte	von	10.000
• Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter	von	10.000
• Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar		

Gelegentliche Nebenwirkungen können umfassen:
Erhöhte Kaliumspiegel im Blut, Ohnmacht (Synkope), Einschlafstörungen, Schwindel (Vertigo), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Kurzatmigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Beschwerden im Bauchbereich, Blähungen, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz, Muskelschmerzen (Myalgie), Einschränkung der Nierenfunktion einschließlich akuten Nierenversagens, Schmerzen im Brustbereich.

Seltene Nebenwirkungen können umfassen:
Infektion der oberen Atemwege (z.B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, allgemeine Erkältungskrankheiten), Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), Angstzustände, Depression, Sehstörungen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Schwindel beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), Magenverstimmung, Erbrechen, abnorme Leberfunktion, Hautrötung, rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Armen und Beinen, Schwächesymptome, grippeähnliche Erkrankung, Anstieg von Harnsäure, Kreatinin, Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut.

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit können umfassen:
Harnwegsinfektionen, Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), allergische Reaktion (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, pfeifende Atmung [Giemen], Schwellung des Gesichts oder niedriger Blutdruck), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), arzneimittelbedingter Hautausschlag, Ekzeme (Hautveränderung), Sehnenentzündung, Wirkungslosigkeit von Micardis, verminderte Hämoglobin (ein Bluteiweiß), Sepsis* (oft auch Blutvergiftung genannt, ist eine schwere Infektion, mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers, mit möglicherweise tödlichem Ausgang).

* In einer Langzeitstudie mit mehr als 20.000 Patienten entwickelten mehr Patienten, die mit Telmisartan behandelt wurden eine Sepsis, im Vergleich zu Patienten, die kein Telmisartan erhielten.

Die Ereignisse könnten entweder ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekannten Mechanismus in Zusammenhang stehen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MICARDIS® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Micardis® enthält

Der Wirkstoff ist Telmisartan. Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan.

Die sonstigen Bestandteile sind Povidon (K25), Meglumin, Natriumhydroxid, Sorbitol (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Micardis® aussieht und Inhalt der Packung

Micardis® 40 mg Tabletten sind weiße, Oblong-Tabletten, in die auf der einen Seite die Code-Nr. ,,51H” und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingeprägt sind.

Micardis® steht in Blisterpackungen zu 14, 28, 30, 56, 84, 90 oder 98 Tabletten sowie in Einzeldosen-Blisterpackungen mit 28 x 1 Tablette zur Verfügung

Zulassungsinhaber
Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Straße 173,
D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland

Hersteller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Straße 173,
D-55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von: Abis-Pharma, Meininger Straße 26, 98634 Wasungen

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм Фарма ГмбХ
Тел: +359 2 958 79 98

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

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

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

Eesti
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH Eesti Filiaal
Tel: +372 60 80 940

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 58 00

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

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 Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068

Lietuva
Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
Atstovybė Lietuvoje
Tel.: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg
S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

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

Malta
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

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

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

Österreich
MERCK Gesellschaft mbH
Tel: +43 1 57 6000

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

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

România
Boehringer Ingelheim
RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

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
Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2009
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMEA) http://www.emea.europa.eu/verfügbar.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011