

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Micardis 20 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.

Micardis wird ebenfalls zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei Risikopatienten eingesetzt, d.h. bei Patienten mit eingeschränkter Durchblutung des Herzens oder der Beine oder bei Patienten, die einen Schlaganfall hatten oder die an einem Hochrisiko Diabetes mellitus leiden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob bei Ihnen ein hohes Risiko für solche Ereignisse besteht.

**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 führenden 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), Salzverlust infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten“), salzreicher 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, Immunsuppressiva (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 1 x täglich 1 Tablette. 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.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis von Micardis für die meisten Patienten 1 x täglich 1 Tablette zu 40 mg, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Ihr Arzt hat Ihnen die niedrigere Dosis einer Tablette von 20 mg täglich empfohlen. Micardis kann in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie z. B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Micardis nachgewiesen ist.

Zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist die übliche Dosis von Micardis 1 x täglich 1 Tablette zu 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Micardis 80 mg sollte der Blutdruck häufig kontrolliert werden.

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 Behandler 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 Behandler von 10.000

**Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Versorgung**

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken.

Sepsis\* (auch Blutvergiftung genannt - eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem); diese Nebenwirkungen sind selten, jedoch äußerst schwerwiegend. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben.

### Mögliche Nebenwirkungen von Micardis

Häufige Nebenwirkungen können umfassen:

Niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die behandelt wurden, um Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu reduzieren.

Gelegentliche Nebenwirkungen können umfassen:

Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, allgemeine Erkältungskrankheiten), Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhte Kaliumspiegel im Blut, Einschlafstörungen, Depression, Ohnmacht (Synkope), Schwindel (Vertigo), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die wegen hohen Blutdrucks behandelt wurden, Schwindelgefühl beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), Kurzatmigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Beschwerden im Bauchbereich, Blähungen, Erbrechen, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, arzneimittelbedingter Hautausschlag, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie), Einschränkung der Nierenfunktion einschließlich akuten Nierenversagens, Schmerzen im Brustbereich, Schwächegefühl und erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen können umfassen:

Sepsis\* (auch Blutvergiftung genannt - eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers und möglicherweise tödlichem Ausgang), Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), allergische Reaktion (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, pfeifende Atmung [Giemen], Schwellung des Gesichts oder niedriger Blutdruck), niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus), Angstzustände, Sehstörungen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Mundtrockenheit, Magenbeschwerden, Leberfunktionsstörung\*\*, rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem) einschließlich tödlichen Ausganges, Ekzeme (Hautveränderung), Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), schwerer arzneimittelbedingter Hautausschlag, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in Armen und Beinen, Sehenschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß), Anstieg von Harnsäure, Anstieg von Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut.

\* 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 unbekanntem Wirkungsmechanismus in Zusammenhang stehen.

\*\* Erfahrungen nach Markteinführung zeigten, dass die meisten Fälle mit abnormer Leberfunktion/Einschränkung der Leberfunktion bei japanischen Patienten auftraten. Bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung.

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 20 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 20 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten, in die auf der einen Seite die Code-Nr. „50H“ und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingepreßt sind.

Micardis steht in Blisterpackungen zu 14, 28, 56 oder 98 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land vermarktet.

#### Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

#### Zulassungsinhaber

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

#### Hersteller

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

und

Delpharm Reims S.A.S.  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankreich

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 51 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  
Pārštāvniecība 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.zo.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 2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

