

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tablety** telmisartan/hydrochlorothiazid

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je MicardisPlus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MicardisPlus užívat
3. Jak se MicardisPlus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MicardisPlus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je MicardisPlus a k čemu se používá**

MicardisPlus je kombinace dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako blokátory receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II, látka vyskytující se přirozeně v těle, navozuje zúžení krevních cév a tedy zvýšení krevního tlaku. Telmisartan tento účinek angiotenzinu II blokuje, rozšiřuje cévy, a tím snižuje krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají thiazidová diuretika. Způsobují zvýšení vylučování moči, což vede ke snížení krevního tlaku.

Pokud se hypertenze neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, mozkové cévní příhodě nebo slepotě. Až do vzniku těchto stavů pacient obvykle žádné příznaky hypertenze nepozoruje. Proto je pravidelné sledování krevního tlaku důležité k ověření, zda jsou jeho hodnoty v normálním rozmezí.

MicardisPlus je používán k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití samotného telmisartanu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MicardisPlus užívat**

##### **Neužívejte MicardisPlus**

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid nebo na léky příbuzné sulfonamidům
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku MicardisPlus v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči z jater a ze žlučníku) nebo jinou poruchou
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo anurii (vyloučíte méně než 100 ml moči denně).
- jestliže Vás lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku MicardisPlus.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku MicardisPlus se poradte se svým lékařem, pokud trpíte nebo jste trpěl(a) jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněn(a) (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek solí způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem solí, průjmem, zvracením nebo hemofiltrací
- onemocnění ledvin nebo transplantovaná ledvina
- zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách (tzv. stenóza renální arterie)
- onemocnění jater
- srdeční potíže
- cukrovka (diabetes)
- dna
- zvýšené hladiny aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spojené s kolísáním hladin různých minerálů v krvi)
- onemocnění nazývané systémový lupus erythematosus (nebo krátce „lupus“ či „SLE“), při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo.
- léčivá látka hydrochlorothiazid může způsobovat neobvyklou reakci, která vede k poklesu zrakové ostrosti a ke vzniku bolestí oka. To mohou být příznaky prosáknutí cévnatky nebo zvýšeného tlaku uvnitř oka, ke kterému může dojít během hodin až týdnů při užívání přípravku MicardisPlus. Tento stav může vést k trvalému poškození zraku, pokud není léčen.
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku MicardisPlus si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Před užitím přípravku MicardisPlus se poradte s lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren.
  - Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte MicardisPlus“.
- jestliže užíváte digoxin.

- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku MicardisPlus objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku MicardisPlus se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří suchost v ústech, slabost, letargie, spavost, neklid, bolesti svalů nebo svalové křeče, nevolnost (nauzea), zvracení, svalová únava a abnormálně rychlý srdeční rytmus (rychlejší než 100 úderů za minutu). Jestliže se u Vás projeví některý z uvedených příznaků, informujte svého lékaře.

Máte také oznámit svému lékaři, jestliže u sebe zjistíte zvýšenou citlivost kůže na účinky slunečního záření s projevy spálení (jako je zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se objevují rychleji, než je běžné.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek MicardisPlus.

MicardisPlus může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku MicardisPlus u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a MicardisPlus**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař bude možná potřebovat změnit dávkování některých přípravků nebo bude nutné přijmout jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s přípravkem MicardisPlus to platí zejména o přípravcích, které jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- léky obsahující lithium, které se užívají k léčbě některých typů deprese.
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku v krvi (s hypokalémií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísním), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky.
- jódované kontrastní látky, které se používají při vyšetření pomocí snímkování.
- léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi - draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, inhibitory ACE, cyklosporin (imunitu potlačující lék) a další léčivé přípravky jako je heparin sodný (přípravek působící proti srážení krve).
- léky, které jsou ovlivněny změnami hladiny draslíku v krvi, jako jsou léky užívané při onemocnění srdce (například digoxin), nebo léky užívané ke kontrole srdečního rytmu (například chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), léky užívané u mentálních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) a jiné léky, jako určitá antibiotika (například sparfloxacin, pentamidin), nebo určité léky užívané při léčbě alergických reakcí (například terfenadin).
- léky používané při léčbě diabetu (inzuliny nebo perorální přípravky, jako je metformin).
- cholestyramin a kolestipol, tj. léky ke snížení hladiny tuků v krvi.

- léky zvyšující krevní tlak, jako je noradrenalin.
- léky uvolňující svalové napětí, jako je tubokurarin.
- léky doplňující přísun vápníku a vitamínu D.
- anticholinergní léky (léky používané k léčbě řady onemocnění, jako jsou křeče v oblasti trávicího traktu, bolestivé stahy močového měchýře, astma, kinetóza - nevolnost při jízdě dopravními prostředky, bolestivé svalové stahy, Parkinsonova nemoc, nebo jako pomocné léky při anestezii), například atropin a biperiden.
- amantadin (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci a také k léčbě nebo prevenci určitých onemocnění způsobených viry).
- jiné přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, kortikosteroidy, léky proti bolesti (například nesteroidní protizánětlivé léky [NSAIDs]), přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy.
- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte MicardisPlus“ a „Upozornění a opatření“).
- digoxin.

MicardisPlus může zvýraznit účinek jiných léků ke snížení krevního tlaku nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud při užívání přípravku MicardisPlus nastane potřeba přizpůsobit dávku jiného léku, musíte se poradit s lékařem.

Účinek přípravku MicardisPlus může být omezen při současném užíváním léků ze skupiny NSA (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

### **MicardisPlus s jídlem a alkoholem**

MicardisPlus lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Vyhnete se konzumaci alkoholu, dokud se neporadíte s lékařem. Požití alkoholu může vést k výraznějšímu poklesu krevního tlaku a/nebo ke zvýšení rizika vzniku závratí či mdloby.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku MicardisPlus dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku MicardisPlus. MicardisPlus se nedoporučuje během těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

#### Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. MicardisPlus se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří lidé mohou při užívání přípravku MicardisPlus cítit závrať, omdlévat nebo mít pocit, že se vše kolem nich točí. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **MicardisPlus obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **MicardisPlus obsahuje mléčný cukr (laktosu)**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **MicardisPlus obsahuje sorbitol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 338 mg sorbitolu v jedné tabletě. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než tento léčivý přípravek užijete nebo než je Vám podán.

## **3. Jak se MicardisPlus užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. MicardisPlus můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte celé a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat MicardisPlus každý den.

Pokud vaše játra nepracují správně, obvyklá dávka nemá překročit 40 mg telmisartanu jednou denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku MicardisPlus, než jste měl(a)**

Pokud nedopatřením užijete příliš mnoho tablet, mohou se objevit příznaky, jako je nízký krevní tlak a rychlý srdeční tep. Též byl hlášen pomalý srdeční tep, závratě, zvracení, pokles funkce ledvin až selhání funkce ledvin. Z důvodu obsahu hydrochlorothiazidové složky může dojít též k významnému snížení krevního tlaku a krevní hladiny draslíku, což může vyvolat pocit na zvracení, spavost a svalové křeče a/nebo nepravidelný srdeční tep spojený se současným užíváním léčivých přípravků jako je digitalis nebo některé antiarytmické léčby. Poradte se ihned s lékařem, lékárníkem, nebo na nejbližším pohotovostním oddělení nemocnice.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít MicardisPlus**

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku léku, nemějte obavy. Užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v předchozím dávkovacím schématu. Pokud byste si jeden den svou dávku léku nevzali, vezměte si další den normální dávku. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:**

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse\* (často nazývaná "otrava krve"), je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla,

rychlý otok kůže a sliznic (angioedém včetně případů vedoucích k úmrtí), vznik puchýřů a olupování horní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000) nebo velmi vzácné (toxická epidermální nekrolýza; může se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí. Zvýšený výskyt sepse byl pozorován pouze u telmisartanu, nicméně může se vyskytnout také u přípravku MicardisPlus.

### **Možné nežádoucí účinky přípravku MicardisPlus:**

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)**

Závrať.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)**

Pokles hladiny draslíku v krvi, úzkost, mdloba (synkopa), pocity brnění, mravenčení (parestézie), pocity závratě (vertigo), rychlá srdeční činnost (tachykardie), poruchy srdečního rytmu, nízký krevní tlak, prudký pokles krevního tlaku po postavení, krátký dech (dušnost), průjem, sucho v ústech, plynatost, bolesti v zádech, stahy svalů (spasmy), bolesti svalů, poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), bolesti na hrudi, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)**

Zánět plic (zánět průdušek), bolest v krku, zánět vedlejších dutin nosních, zvýšená hladina kyseliny močové, nízká hladina sodíku, pocity smutku (deprese), potíže s usínáním (nespavost), poruchy spánku, poruchy zraku, rozmazané vidění, dechové potíže, bolest břicha, zácpa, pocit nadmutí břicha (dyspepsie), nevolnost (zvracení), zánět žaludku (gastritida), jiná než normální jaterní funkce (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), zčervenání kůže (erytém), alergické reakce, jako je svědění nebo vyrážka, zvýšené pocení, kopřivka (urtikárie), bolest kloubů (artralgie) a bolest v končetinách (bolest nohou), svalové křeče, aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematodes (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečku), chřipkovité onemocnění, bolest, zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené u jednotlivých léčivých látek mohou být možným nežádoucím účinkem u přípravku MicardisPlus, i když nebyly v klinických studiích s přípravkem pozorovány.

### **Telmisartan**

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)**

Infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), infekce močových cest, infekce močového měchýře, nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), kašel, zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, slabost.

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)**

Pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), ospalost, žaludeční nevolnost, ekzém (porucha kůže), polékový kožní výsev, toxický kožní výsev, bolest šlach (příznaky připomínající tendinitidu neboli zánět šlach), pokles hemoglobinu (krevní bílkovina).

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)**

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)\*\*.

\*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

\*\* Během podávání telmisartanu byly hlášeny případy progresivního zjizvení plicní tkáně. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

### **Hydrochlorothiazid**

U pacientů užívajících samotný hydrochlorothiazid byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)**

Zvýšení hladiny tuků v krvi.

### **Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)**

Pocit na zvracení (nauzea), nízká hladina hořčiku v krvi, snížená chuť k jídlu.

### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)**

Náhlé (akutní) selhání ledvin.

### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)**

Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin (malá, tmavě červená místa na kůži nebo jiných tkáních v důsledku krvácení), vysoká hladina vápníku v krvi, vysoká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, nepříjemné pocity v břiše, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), nadměrné množství žlučových látek v krvi (cholestáza), reakce z citlivosti na světlo, nekontrolované hladiny glukózy v krvi u pacientů s diagnózou cukrovky (diabetes mellitus), přítomnost cukrů v moči (glykosurie).

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)**

Jiný než normální rozklad červených krvinek (hemolytická anémie), neschopnost kostní dřeně správně fungovat, snížení počtu bílých krvinek (leukopenie, agranulocytóza), závažné alergické reakce (například přecitlivělost), zvýšené pH následkem nízké hladiny chloridů v krvi (narušená rovnováha kyselých a zásaditých látek, hypochloremická alkalóza), akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost), zánět slinivky břišní, syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematoses, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo), zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida).

### **Není známo (četnost nelze určit z dostupných údajů)**

Zánět slinných žláz, rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), nedostatek krvinek (aplastická anémie), pokles ostrosti zraku a vznik bolestí oka (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem), kožní poruchy, jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost k slunečnímu světlu, vyrážka, zčervenání kůže, tvorba puchýřů na rtech, v očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka (možné příznaky erythema multiforme), slabost, porucha funkce ledvin.

V ojedinělých případech dochází ke vzniku nízké hladiny sodíku doprovázené příznaky souvisejícími s mozkem nebo nervy (pocit na zvracení, zhoršující se schopnost orientace, nedostatek zájmu nebo energie).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak MicardisPlus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku MicardisPlus ze zataveného blistru až bezprostředně před užitím.

Příležitostně se mezi jamkami blistru oddělí vnější vrstvy blistru od vrstvy vnitřní. V tomto případě není třeba žádného zvláštního opatření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co MicardisPlus obsahuje**

- Léčivými látkami jsou telmisartan a hydrochlorothiazid.  
Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, meglumin, mikrokrytalická celulóza, povidon K25, červený oxid železitý (E 172), hydroxid sodný, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sorbitol (E 420).

#### **Jak MicardisPlus vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety MicardisPlus 80 mg/12,5 mg jsou červenobílé podlouhlé dvouvrstvé tablety s vyrytým logem firmy a kódem „H8“.

Tablety MicardisPlus jsou k dispozici v blistrech, obsahujících 14, 28, 56 nebo 98 tablet nebo v jednodávkovém blistru obsahujícím 28 x 1, 30 x 1 nebo 90 x 1 tabletu.

Všechny uvedené velikosti balení nemusí být k dispozici ve Vaší zemi.



**Držitel rozhodnutí o registraci**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

**Výrobce**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

a

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member  
S.A.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19441  
Řecko

a

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Německo

a

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paříž  
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
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

**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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +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 (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2024**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.