

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tabletki telmisartan/hydrochlorotiazyd

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek MicardisPlus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku MicardisPlus
3. Jak przyjmować lek MicardisPlus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MicardisPlus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek MicardisPlus i w jakim celu się go stosuje

MicardisPlus jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkie. Obie substancje wspomagają kontrolę wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych blokerami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się występowania żadnych objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w prawidłowym zakresie wartości.

**Lek MicardisPlus jest stosowany** w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan lub hydrochlorotiazyd stosowany oddzielnie.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku MicardisPlus

### Kiedy nie przyjmować leku MicardisPlus

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub pochodne sulfonamidów;
- po trzecim miesiącu ciąży. (Również należy unikać stosowania leku MicardisPlus we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakkolwiek inna ciężka choroba wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub bezmocz (mniej niż 100 ml moczu na dobę);
- jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie na skutek leczenia;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, przed zażyciem leku MicardisPlus.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MicardisPlus należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (nadmierna utrata wody z organizmu) lub ma niedobór soli, z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogosolnej, biegunki, wymiotów lub hemofiltracji;
- choroba nerek lub przeszczep nerki;
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek).
- choroba wątroby;
- choroba serca;
- cukrzyca;
- dna moczanowa;
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej);
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm;
- substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować rzadkie reakcje powodujące ograniczenie widzenia i ból oczu. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku MicardisPlus. Nieleczone mogą prowadzić do trwałego zaburzenia wzroku.
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku MicardisPlus należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MicardisPlus należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.  
- aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku MicardisPlus”.

- jeśli pacjent przyjmuje digoksynę.
- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku MicardisPlus u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku MicardisPlus we wczesnym okresie ciąży, a nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazydem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchość błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy) pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku MicardisPlus.

Lek MicardisPlus może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie leku MicardisPlus u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat nie jest zalecane.

### **Lek MicardisPlus a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki tych leków lub o podjęciu innych środków ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania razem z lekiem MicardisPlus niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki związane z występowaniem małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizolon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne;
- jodowy środek kontrastowy stosowany do badania obrazowego;
- leki mogące podwyższać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy);
- leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) czy też leki regulujące częstość akcji serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron,

- sotalol), leki używane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub pewne leki stosowane w terapii odczynów (reakcji) alergicznych (np. terfenadyna);
- leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne, takie jak metformina);
  - kolestyramina i kolestypol, leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi,
  - leki podwyższające ciśnienie krwi takie jak noradrenalina;
  - leki zwiotczające mięśnie takie jak tubokuraryna;
  - suplementy wapnia i (lub) witaminy D;
  - leki o działaniu antycholinergicznym (stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz wspomagająco przy znieczuleniu), takie jak atropina i biperyden;
  - amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub zapobieganiu pewnych chorób wirusowych);
  - pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;
  - przyjmowanie inhibitora ACE lub aliskirenu (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku MicardisPlus” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
  - digoksyna.

Lek MicardisPlus może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia lub leków, które mogą wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi (np. baklofen, amifostyna). Ponadto niskie ciśnienie krwi mogą dodatkowo zmniejszyć: alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne. Objawem są zawroty głowy przy wstawaniu. W razie potrzeby należy poradzić się lekarza celem dostosowania dawki innego leku podczas przyjmowania leku MicardisPlus.

Działanie leku MicardisPlus może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

### **Stosowanie leku MicardisPlus z jedzeniem i alkoholem**

Lek MicardisPlus można przyjmować z pożywieniem lub niezależnie od posiłków.

Należy unikać alkoholu do czasu rozmowy z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi i (lub) nasilić ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży.

Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku MicardisPlus przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku MicardisPlus. Lek MicardisPlus nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

#### Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek MicardisPlus nie jest zalecany do stosowania podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek MicardisPlus mogą odczuwać zawroty głowy, zemdleć lub mieć uczucie wirowania. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek MicardisPlus zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Lek MicardisPlus zawiera cukier (laktozę)**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek MicardisPlus zawiera sorbitol**

Lek zawiera 338 mg sorbitolu w każdej tabletkce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek MicardisPlus**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Lek MicardisPlus można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek MicardisPlus przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje właściwie, zwykła dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu na dobę.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku MicardisPlus**

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, mogą pojawić się takie oznaki, jak niskie ciśnienie krwi i przyspieszenie akcji serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia akcji serca, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazynu może także wystąpić wyraźnie niskie ciśnienie krwi i niskie stężenia potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, senności i skurczów mięśni i (lub) nieregularne bicie serca związane z jednoczesnym stosowaniem leków takich jak glikozydy naparstnicy oraz niektórych leków antyarytmicznych. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

### **Pominięcie przyjęcia leku MicardisPlus**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletkę nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:**

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica\* (często nazywana zatruciem krwi, będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu), nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy, w tym zakończony zgonem); tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów) albo bardzo rzadko (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów), ale są niezwykle ciężkie; w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem MicardisPlus.

### **Możliwe działania niepożądane leku MicardisPlus:**

#### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów)**

Zawroty głowy.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)**

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania, przyspieszone tętno (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów)**

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), ból gardła, zapalenie zatok, zwiększenie stężenia kwasu moczowego, małe stężenie sodu, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia snu, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn (ból nóg), skurcze mięśni, aktywacja lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), objawy grypopodobne, ból, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii lekiem MicardisPlus, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych produktu.

### **Telmisartan**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)**

Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, zapalenie pęcherza moczowego, za małą liczbą krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), kaszel, zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie.

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów)**

Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), senność, niezbyt żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry),

wysypka polekowa, toksyczna wysypka skórna, ból ścięgien (objawy imitujące zapalenie ścięgien), zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów)**

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)\*\*

\*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

\*\*Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

**Hydrochlorotiazyd**

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

Podwyższone stężenie tłuszczów we krwi.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów)**

Nudności, małe stężenie magnezu we krwi, zmniejszony apetyt.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)**

Ostra niewydolność nerek.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów)**

Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), przez co wzrasta ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków (niewielkie, fioletowo-czerwone zmiany na skórze lub w innych tkankach, spowodowane przez krwawienie), duże stężenie wapnia we krwi, duże stężenie cukru we krwi, ból głowy, dyskomfort w jamie brzusznej, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), nadmiar substancji żółciowych we krwi (zastój żółci), reakcje nadwrażliwości na światło, niekontrolowane stężenie glukozy we krwi u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, obecność cukrów w moczu (glukozuria).

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów)**

Nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), niezdolność szpiku kostnego do prawidłowego funkcjonowania, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, agranulocytoza), ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość), wzrost pH ze względu na małe stężenie chlorków we krwi (zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej, alkalozja hipochloremiczna), ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie), zapalenie trzustki, zespół toczniopodobny (choroba naśladująca tocznię rumieniowatą układową, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń).

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

Zapalenie ślinianek, nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry), zmniejszenie liczby krwinek (niedokrwistość aplastyczna), ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach i ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), osłabienie, zaburzenia czynności nerek.

W odosobnionych przypadkach występowały niskie stężenia sodu, którym towarzyszyły objawy dotyczące mózgu lub nerwów (nudności, postępująca dezorientacja, brak zainteresowań lub energii).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku..

## **5. Jak przechowywać lek MicardisPlus**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Tabletkę leku MicardisPlus należy wyjąć ze szczelnego blistra bezpośrednio przed zażyciem.

Czasami zdarza się, że zewnętrzna powłoka blistra odkleja się od wewnętrznej pomiędzy kieszeniami blistra. W tym przypadku nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek MicardisPlus**

- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletkę zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, stearynian magnezu, skrobia kukurydziana, meglumina, mikrokrystaliczna celuloza, powidon K25, czerwony tlenek żelaza (E172), wodorotlenek sodu, skrobi glikolan sodu (typ A), sorbitol (E420).

### **Jak wygląda lek MicardisPlus i co zawiera opakowanie**

MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tabletki to czerwono-białe, podłużne tabletki dwuwarstwowe, z wytłoczonym logo i kodem „H8”.

Lek MicardisPlus jest dostępny w blistrach zawierających 14, 28, 56, 84 lub 98 tabletek, lub w blistrach podzielonych na dawki pojedyncze zawierających 28 x 1, 30 x 1 lub 90 x 1 tabletkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w sprzedaży.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

i

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

i

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 - 61  
59320 Ennigerloh  
Niemcy

i

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paryż  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 699 0 699

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2024**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

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