

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Micardis® 80 mg tabletter

Telmisartan

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Micardis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Micardis
3. Sådan skal du tage Micardis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Micardis indeholder det aktive stof telmisartan. Telmisartan er en angiotensin II-receptorantagonist. Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Micardis blokerer angiotensin II's virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.

Micardis-tabletter bruges til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk). 'Essentiel' betyder, at der ikke er nogen anden sygdom, der er årsag til, at blodtrykket er forhøjet.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer, som kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MICARDIS

Tag ikke Micardis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer (se punkt 6 "Yderligere information" for at finde en liste over øvrige indholdsstoffer)
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Micardis tidligt i graviditeten - se afsnittet om Graviditet)
- hvis du har alvorlige leverproblemer, såsom kolestase eller galdevejsobstruktion (problem med udskillelse af galde fra leveren eller fra galdeblæren) eller anden alvorlig leversygdom.

Hvis du har nogen af ovenstående tilstande, så fortæl det til lægen eller på apoteket før du tager Micardis.

Vær ekstra forsigtig med at tage Micardis

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft nogen af nedenstående sygdomme eller tilstande:

- Nyresygdom eller du har fået en nyretransplantation
- Nedsat blodtilstrømning til en eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Aldosteronisme (vand eller saltophobning i kroppen samtidig med ubalance i mineral sammensætningen)
- For lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, hvis du er dehydreret (overdrevent tab af kropsvæske) eller er i saltunderskud efter anvendelse af vanddrivende medicin eller er på saltfattig kost, har diarré eller ved opkastning.
- Har et højt kaliumindhold i blodet (de hyppigste årsager til dette er sukkersyge, nedsat nyrefunktion, alder over 70 år og kaliumtilskud eller medicin, der påvirker blodets indhold af kalium)
- Diabetes

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er gravid. Micardis kan ikke anbefales til gravide. Hvis Micardis tages mere end 3 måneder henne i graviditeten, kan det forårsage alvorlige fosterskader (se afsnit Graviditet).

Hvis du skal opereres eller have anden form for bedøvelse, så fortæl lægen, at du tager Micardis.

Børn og unge under 18 år bør ikke behandles med Micardis.

Micardis er, som alle andre angiotensin II-receptorantagonister, mindre effektiv til at sænke blodtrykket hos sorte mennesker.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også håndkøbsmedicin. Hvis du sammen med Micardis tager visse andre typer medicin, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Muligvis vil det være nødvendigt at stoppe brugen af anden medicin, specielt hvis det er noget af følgende:

- Medicin, som indeholder lithium til behandling af depression.
- Medicin, som kan forhøje blodets indhold af kalium, såsom kaliumholdige saltsubstitutter, kaliumbesparende medicin (visse typer diuretika eller vanddrivende tabletter) ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID'er som aspirin og

ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som cyclosporin og tacrolimus) og antibiobika indeholdende trimethoprim.

- Vanddrivende medicin (diuretika) i høje doser kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).

Den blodtryksnedsættende virkning med Micardis kan, ligesom ved anden blodtryksnedsættende medicin, blive mindre, hvis du samtidig tager medicin mod gigt og lette smerter (non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID) såsom aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Micardis kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler.

Brug af Micardis sammen med mad og drikke

Tabletterne kan både tages sammen med mad og alene.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er gravid eller snart bliver gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Micardis, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid. Din læge vil anbefale en anden type medicin istedet for Micardis. Det frarådes at anvende Micardis tidligt i graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Micardis anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, specielt hvis dit barn er nyfødt eller er født for tidlig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke nogen viden om Micardis påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de behandles for forhøjet blodtryk. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Micardis

Micardis indeholder sorbitol.

Hvis du ikke tåler visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager Micardis.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MICARDIS

Tag altid Micardis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis af Micardis er 1 tablet daglig. Det er mest hensigtsmæssigt at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Micardis kan både tages med mad og uden. Tabletten bør synkes hel med vand eller anden væske uden alkohol. Du skal fortsætte med at tage Micardis hver dag, så længe lægen ikke har givet dig besked på andet. Hvis du tror, at virkningen af Micardis er for stærk eller svag, så sig det til lægen eller på apoteket.

Den normale dosering af Micardis til kontrol af blodtrykket i 24 timer er én tablet á 40 mg én gang daglig. Nogle patienter får anbefalet en lavere dosis på 20 mg eller en højere dosis på 80 mg. Micardis kan også ordineres i kombination med diuretika (vanddrivende medicin) såsom hydrochlorthiazid, der har vist sig at øge den blodtryksnedsættende virkning af Micardis.

Hvis du har nedsat leverfunktion, bør dosis normalt ikke overskride 40 mg én gang om dagen.

Hvis du har taget for mange Micardis-tabletter

Hvis du har taget for mange tabletter, så kontakt lægen, skadestuen eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Micardis

Vær ikke bekymret, hvis du glemmer at tage én tablet. Tag tabletten straks du kommer i tanke om det og fortsæt derefter som normalt. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Micardis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde:

- Meget almindelig: Forekommer hos mere end 1 patient ud af 10
- Almindelig: Forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 100
- Ikke almindelig: Forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1.000
- Sjældne: Forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000
- Meget sjældne: Forekommer hos færre end 1 patient ud af 10.000
- Ukendt hyppighed: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de kendte data.

Ikke almindelige bivirkninger kan omfatte:

Forhøjet kaliumindhold i blodet, besvimelse, besvær med at falde i søvn, svimmelhed, for lavt blodtryk, stakåndethed, mavesmerter, diaré, mundtørhed, maveonde, oppustethed, øget svedtendens, kløe, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, og brystmerter.

Sjældne bivirkninger kan omfatte:

Øvre luftvejsinfektion (såsom halsbetændelse, bihulebetændelse, forkølelse), blodmangel (anæmi), for få blodplader (trombocytopeni), nervøsitet, være deprimeret, nedsat syn, hjertebanken, svimmelhed når man rejser sig op (orthostatisk hypotension), maveuro, opkastning, unormal leverfunktion, rødmen, hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (angioødem), udslæt, ledsmerter, rygsmerter, muskelkrampe, smerter i arme og ben, mæthed, influenzalignende symptomer, ændring i blodets komponenter (forhøjet urinsyre, kreatinin, leverenzzymer og kreatininkinase).

Bivirkninger med ukendt hyppighed kan omfatte:

Urinvejsinfektion, øgning af antal hvide blodlegemer (eosinofili), allergiske reaktioner (såsom nældefeber, kløe, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning, hævelse af ansigtet eller lavt blodtryk), langsom hjerterytme, udslæt, eksem, inflammation af led, manglende virkning af Micardis og hæmoglobinmangel, sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", er en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden).

*I et langtidsstudie med mere end 20.000 patienter fik flere patienter, som blev behandlet med telmisartan, sepsis sammenlignet med patienter, som ikke fik telmisartan. Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke MICARDIS efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Micardis ved almindelig temperatur. Du bør opbevare Micardis i den originale yderpakning for at beskytte tabletterne mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Micardis indeholder

Det aktive stof er telmisartan. En tablet indeholder 80 mg telmisartan. De øvrige indholdsstoffer er povidon, meglumin, natriumhydroxid, sorbitol (E420), magnesiumstearat

Micardis's udseende og pakningsstørrelse

Micardis 80 mg tabletter er hvide aflange tabletter, hvorpå firmaets logo og koden 52H er præget.

Micardis 80 mg er pakket i blisterpakninger med 14, 28, 28 x 1, 30, 56, 84, 90 eller 98 tabletter.

Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser nødvendigvis markedsføres i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Delpharm Reims S.A.S.
10, Rue Colonel Charbonneaux
F-51100 Reims

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Micardis, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

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

Island

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
Pārstaivniecība Latvija
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: +4 021 330 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
organizácia 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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2009

Micardis® er et registreret varemærke, der tilhører Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Du kan finde yderligere information om Micardis på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.



104140402