

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 08/2009

MicardisPlus® er et registreret varemærke, der tilhører Boehringer Ingelheim.

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

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MicardisPlus® 80 mg/25 mg tabletter

telmisartan/hydrochlorthiazid

30900-01-01

Læs 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 MicardisPlus til dig personligt. Lad derfor være med at give MicardisPlus 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 MicardisPlus
3. Sådan skal du tage MicardisPlus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

MicardisPlus er en kombination af to aktive stoffer - telmisartan og hydrochlorthiazid - i én tablet. Begge lægemiddelstoffer anvendes til at sænke forhøjet blodtryk.

- Telmisartan er en såkaldt angiotensin II-receptorantagonist. Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Telmisartan blokerer angiotensin IIs virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.
- Hydrochlorthiazid er en såkaldt thiazid, som virker vanddrivende. Thiazider får urinmængden til at stige og det fører til, at blodtrykket falder.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skade på blodkarrene i forskellige organer. Skaderne 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.

MicardisPlus bruges til at sænke forhøjet blodtryk (essentielt hypertension) hos patienter, hvis blodtryk ikke er sænket tilstrækkeligt med enten telmisartan eller med hydrochlorthiazid.

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

Tag ikke MicardisPlus

- 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 overfølsom (allergisk) over for hydrochlorthiazid eller et andet sulfonamidholdigt lægemiddel.
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge MicardisPlus tidligt i graviditeten - se afsnittet om Graviditet)
- hvis du ammer
- hvis du har alvorlige leverproblemer, som f.eks. galdeophobning i galdegangene eller problemer med udskillelse af galde fra galdeblæren
- hvis du har alvorlige leversygdomme
- hvis du har alvorlig nyresygdom
- hvis din læge i en blodprøve finder for lavt indhold af kalium eller for højt indhold af calcium og dette ikke bedres ved behandling.

Hvis et af ovennævnte punkter gælder for dig, skal du tale med din læge eller apoteket om det, inden du tager MicardisPlus.

Vær ekstra forsigtig med at tage MicardisPlus

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft en medicinsk lidelse eller sygdom, især hvis det er en af dem, der er nævnt nedenfor:

- Lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, når du er dehydreret (har for lidt kropsvæske) eller har saltmangel på grund af enten vanddrivende medicin, saltfattig diæt, diare, opkastning eller hæmodialyse.

- Nyresygdom eller nyretransplantation
- Forsnævring af blodkarrene til den ene eller begge nyrer (nyrearteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerterproblemer
- Sukkersyge
- Urinsyregigt (Podagra)
- Forhøjet aldosteronniveau (vand og salt ophobning i kroppen og ubalance i blodets indhold af mineraler)
- Bindevævssygdommen Lupus erythematosus (også kaldet lupus eller SLE). En sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen.

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

Behandling med hydrochlorthiazid kan forårsage ændringer i kroppens saltbalance. Typiske symptomer på væskemangel eller ubalance mellem kroppens salte er mundtørhed, svaghed, sløvhed, døsighed, rastløshed, muskelsmerter eller krampes, kvalme, opkastning, trætte muskler og en unormal hurtig hjerterytme (mere end 100 slag i minuttet). Hvis du oplever ét eller flere af ovenstående symptomer, bør du tale med din læge.

Fortæl det til din læge, hvis du ved solbadning hurtigere end ellers oplever symptomer på solskoldning (såsom rødme, kløe, hævelse, blærer).

Før en operation eller bedøvelse bør du fortælle din læge, at du tager MicardisPlus.

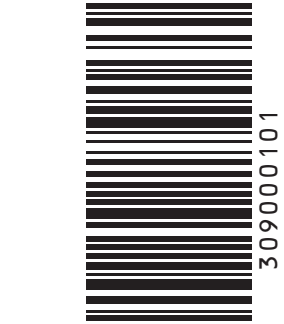
MicardisPlus bør ikke ordineres til børn og unge under 18 år.

Som andre angiotensin II-receptorantagonister kan telmisartan have en mindre blodtryksænkende virkning hos sorte patienter.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt. Dette gælder også håndkøbsmedicin. Det kan måske være nødvendigt at ændre doseringen af medicinen eller tage andre forholdsregler. I nogle tilfælde må du stoppe med at tage medicinen. Dette gælder specielt, hvis du samtidig med MicardisPlus tager én af de typer medicin, der er angivet herunder:

- Medicin, der indeholder lithium til behandling af visse typer af depression
- Medicin, der kan forårsage lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi). Det kan være andre vanddrivende tabletter (diuretika), afføringsmidler (f.eks. amerikansk olie), kortikosteroider (f.eks. prednison), ACTH (et hormon), amphotericin (mod svampeinfektion), carbenoxolen (til at behandle mundsår), G-penicillin (et antibiotikum) og salicylsyre og hermed beslægtede stoffer.
- Vanddrivende medicin, der holder på kalium i blodet, kaliumtilskud, saltsubstitutter som indeholder kalium og ACE hæmmere (blodtryksænkende medicin), der kan forhøje indholdet af kalium i blodet
- Hjertemedicin (f.eks. digoxin) og medicin til at kontrollere hjerterytmen (f.eks. kinidin, disopyramid)
- Medicin, som bruges til psykiske sygdomme (f.eks. thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin)



- Blodtrykssænkende medicin, binyrebarkhormoner (steroider), smer-
testillende medicin, medicin til behandling af cancer, urinsyreigt
(podagra) eller leddegigt og D-vitamin tilskud.

MicardisPlus kan forøge en anden medicins blodtrykssænkende virk-
ning. Du bør derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret
doseringen af din medicin.

- Blodtrykssænkningen med MicardisPlus kan, ligesom med anden
blodtrykssænkende medicin, blive mindre ved samtidig brug af
medicin mod gigt og lette smerter (non steroid antiinflammatorisk
medicin (NSAID)), f.eks. aspirin eller ibuprofen.

Brug af MicardisPlus sammen med mad og drikke
Tabletten kan tages både sammen med maden 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
MicardisPlus, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid.
Din læge vil anbefale en anden type medicin istedet for MicardisPlus.
Det frarådes at anvende MicardisPlus 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.
MicardisPlus 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 findes ingen tilgængelig information om, hvilken effekt Micardis-
Plus har på din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Man kan
føle sig svimmel eller blive træt, når man behandles for forhøjet
blodtryk. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller
arbejde med værktøjer eller maskiner, hvis du føler dig svimmel eller
træt.

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Micardis-
Plus:**
MicardisPlus indeholder mælkesukker (laktose) og sorbitol.
Hvis du ikke tåler disse sukkerarter, bør du kontakte Din læge, før du
tager MicardisPlus.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MICARDISPLUS
Tag altid MicardisPlus, nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl,
så spørg lægen eller på apoteket.

Den normale dosering af MicardisPlus er én tablet dagligt.
Det er bedst at indtage tabletten på samme tid hver dag. Tablet-
ten kan tages både sammen med mad og alene. Tabletten synkes
sammen med vand eller en anden væske. Det er vigtigt, at du tager
MicardisPlus hver dag, så længe din læge ikke siger andet.

Hvis din leverfunktion er nedsat, bør dosis ikke være højere end 40
mg/12,5 mg én gang om dagen.

Hvis du har taget for mange MicardisPlus tabletter
Hvis du har taget for mange tabletter, skal du straks kontakte lægen,
skadestuen eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage MicardisPlus
Hvis du glemmer at tage medicinen, skal du tage den straks du kom-
mer i tanke om det, og derefter fortsætte som du plejer. Hvis du en
dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis
næste dag. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den
glemte tablet.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller
føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER
MicardisPlus 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 1000
• Sjælden: Forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000
• Meget sjælden: Forekommer hos færre end 1 patient ud af 10.000
• Ukendt hyppighed: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de
kendte data

Almindelige bivirkninger kan omfatte:
Svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger kan omfatte:
Nedsat kaliumindhold i blodet, angst, besvimelse (synkope), snur-
rende, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelse af
at dreje rundt (svimmelhed), hjertebanken (takykardi), forstyrret
hjerterytm, lavt blodtryk, et pludseligt fald i blodtrykket når du står
op, stakåndethed (dyspnø), symptomer på irriteret mave såsom diaré,
mundtørhed, luftafgang, rygsmarter, muskeltrækninger, muskel-
smerter, erektil dysfunktion (manglende evne til at få eller opret-
holde erektion); brystsmarter, forhøjet urinsyreindhold i blodet.

Sjældne bivirkninger kan omfatte:
Lungebetændelse (bronkitis), tristhed (depression), besvær med at
falde i søvn (insomni), forringet syn; besvær med at trække vejret,
mavesmerter, forstoppelse, oppustethed (dyspepsi), utilpashed,
unormal leverfunktion, hurtig hævelse af hud og slimhinder (angio-
ødem), rødme af huden (erytem), allergiske reaktioner såsom kløe
eller udslet; øget svedproduktion, nældefeber (urticaria); ledsmerter
(arthralgi) og smerter i arme og ben, muskelkrampe; influenza-
lignende symptomer, smerter. Desuden kan der forekomme forhøjet
urinsyreindhold, nedsat natriumindhold, forhøjet serumkreatinin,
forøgede leverenzymmer samt kreatininkinase i blodet.

Bivirkninger med ukendt hyppighed kan omfatte:
Ondt i halsen, bihulebetændelse, mavekatar (gastritis).

Telmisartan
Hos patienter, der kun får telmisartan, er der i tillæg til ovenstående
set følgende bivirkninger:

Bivirkninger med ukendt hyppighed kan omfatte:
Øvre luftvejsinfektion (f.eks. ondt i halsen, bihulebetændelse, almin-
delig forkølelse), urinvejsinfektion, øget mængde hvide blodlegemer
(eosinofili), blodmangel (anæmi), lavt blodpladetal (thrombocyto-
peni), alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed, anafylaktisk
reaktion, lægemiddelfremkaldt udslet), høje kaliumniveauer, lang-
som hjerterytm (bradykardi), maveproblemer, eksem (en hudlidelse),
senebetændelse, nedsat nyrefunktion inklusive akut nyresvigt,
svaghed, nedsat hæmoglobin (et blod protein), udebleven blod-
tryksnedsættende virkning af telmisartan, sepsis* (ofte kaldet “blod-
forgiftning”, 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.

Hydrochlorothiazid
Hos patienter, der kun får hydrochlorthiazid, er der, i tillæg til de
bivirkninger, som er nævnt for MicardisPlus, set følgende bivirknin-
ger:

Bivirkninger med ukendt hyppighed kan omfatte:
Betændelse i en spytkirtel; reduceret antal af celler i blodet inklu-
sive lavt indhold af røde og hvide blodlegemer, lavt blodpladetal
(thrombocytopeni), alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed,
anafylaktisk reaktion), betændelse i blodkarrene (nekrotiserende
vaskulit), nedsat eller tab af appetit, rastløshed, slaphed, svimmelhed,
sløret eller gulligt syn, betændt bugspytkirtel, maveproblemer, gul i
huden eller øjnene (gulset), hudsygdomme med betændte blodkar i
huden, øget følsomhed for sollys eller blæredannelse og afskalning
af øverste hudlag (toksisk epidermal nekrolyse), nyrebetændelse eller
svækket nyrefunktion, feber, nedsat elektrolytbalance, højt indhold
af kolesterol i blodet, nedsat blodmængde, glukose i urinen (glyko-
suri), øget sukker-, urinsyre- eller fedtindhold i blodet.

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 MicardisPlus efter den udløbsdato, der står på pakningen
efter “EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du bør opbevare MicardisPlus i den originale yderpakning for at
beskytte tabletterne mod fugt.

Blisterpakningen består af flere lag, hvor det kan ske, at det ydre lag
af blisterarket løsner sig fra det indre lag. Du behøver ikke at gøre
noget, hvis det sker.

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
MicardisPlus indeholder:
– Aktive stoffer: Telmisartan og hydrochlorthiazid. En tablet inde-
holder 80 mg telmisartan og 25 mg hydrochlorthiazid.
– Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat,
majsstivelse, meglumin, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, gul
jernoxid (E172), natriumhydroxid, natriumstivelseglykollat (type A),
sorbitol (E420).

MicardisPlus's udseende og pakningsstørrelse
MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletten er gul og hvid, oval og er i 2 lag
hvorpå firmaets logo og koden H9 er præget.

MicardisPlus er pakket i blisterpakninger med 14, 28, 30, 56, 90 eller
98 tabletter eller enkelt dosis blister pakninger indeholdende 28 x 1
tabletter.

Det er ikke sikkert at alle pakningsstørrelser nødvendigvis markeds-
føres i dit land.

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

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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om MicardisPlus, skal De henv-
ende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
SCS 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
Pārstaŋniecība Latvija
Tel: +371 67 240 068

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

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

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelep
Tel.: +36 1 299 8900

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

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 88

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

