

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletter

telmisartan/hydrochlorthiazid

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletter

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletter

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

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

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletter

Oversigt over indlægssedlen:

- MICARDISPLUS’s virkning og hvad De skal bruge det fil
- Det skal De vide, før De begynder at tage MICARDISPLUS
- Sådan skal De tage MICARDISPLUS
- Bivirkninger
- Sådan opbevarer De MICARDISPLUS
- Yderligere oplysninger

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletter

- MICARDISPLUS’S VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DETTIL**
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. Der er normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før skaderne 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 (essentiell hypertension) hos patienter, hvis blodtryk ikke er sænket tilstrækkeligt med enten telmisartan eller med hydrochlorthiazid.

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletter

- DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MICARDISPLUS**
Tag ikke MICARDISPLUS
 - hvis De 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 De er overfølsom (allergisk) over for hydrochlorthiazid eller et andet sulfonamidholdigt lægemiddel.
 - i de sidste 6 måneder af graviditeten (se afsnit Graviditet og amning)
 - hvis De ammer
 - hvis De har alvorlige leverproblemer, som bl.a. kan være med galdeophobning eller galdevejsobstruktion (problemer med udskillelse af galde fra galdeblæren)
 - alvorlige leversygdomme
 - hvis De har alvorlig nyresygdom
 - hvis Deres læge i en blodprøve finder for lavt indhold af kalium eller for højt indhold af calcium, som ikke bedres ved behandling

Hvis et af ovennævte punkter gælder for Dem, skal De tale med Deres læge eller apoteket om det, før De tager MICARDISPLUS.

- Vær ekstra forsigtig med at tage MICARDISPLUS**
- Fortæl det til Deres læge, hvis De 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 De 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 (nyre-arterienose)
 - Leversygdom
 - Hjerteproblemer
 - Sukkersyge
 - Urinsyreigt (Podagra)
 - Forhøjet aldosteronniveau



Boehringer Ingelheim

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletter

- Bindevævssygdommen Lupus erythematosus (også kaldet lupus eller SLE). En sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen.

Fortæl det til Deres læge, hvis De tror, De 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 og amning).

Behandling med hydrochlorthiazid kan forårsage ændringer i kroppens salt-balance. Typiske symptomer på væskemangel eller ubalance mellem kroppens salte omfatter mundtørhed, svaghed, sløvhed, døsighed, rastløshed, muskel-smerter eller kramper, kvalme, opkastning, trætte muskler og en unormal hurtig hjerterytme (mere end 100 slag i minuttet). Hvis De oplever nogle af ovenstående symptomer, bør De tale med Deres læge.

Skal De have en operation eller bedøvelse, bør De fortælle Deres læge, at De tager MICARDISPLUS.

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

Som for andre angiotensin-antagonister kan telmisartan have en mindre blodtryks-sænkende virkning hos sorte patienter.

Brug af anden medicin

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

- Medicin, der indeholder lithium til behandling af nogle typer af depression
- Medicin, der kan forårsage lavt kaliumindhold i blodet (hypokalæmi). Det kan være andre vanddrivende tabletter (diuretika), afføringsmidler (f.eks. amerikansk olie), kortikosteroider (f.eks. prednison), ACTH (et hormon), amphotericin (mod svampeinfektion), carbenoxolen (bruges til at behandle mundsår), G-penicillin (et antibiotikum) og salicylsyre og hermed beslægtede stoffer.
- Vanddrivende medicin, der holder på kalium i blodet, kaliumtilskud, saltsubstitutter indeholdende kalium og ACE hæmmere (blodtryks-sænkende medicin), der kan forhøje indholdet af kalium 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)
- Blodtryks-sænkende medicin, binyrebarkhormoner (steroider), smertestillende medicin, medicin til at behandle cancer, urinsyreigt (podagra) eller leddegigt og D-vitamin tilskud.

MICARDISPLUS kan forøge anden medicins blodtryks-sænkende virkning. De bør derfor konsultere Deres læge, med henblik på eventuelt at få ændret doseringen af Deres medicin.

Blodtryks-sænkningen med MICARDISPLUS kan, ligesom for anden blodtryks-sænkende medicin, blive mindre ved samtidig brug af NSAID (non steroid anti-inflammatorisk medicin, 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 Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin. Fortæl det til Deres læge, hvis De tror, De er gravid. Normalt vil lægen anbefale en anden type medicin, da MICARDISPLUS ikke kan anbefales til gravide. MICARDISPLUS kan forårsage alvorlig fosterskade, hvis det tages mere end 3 måneder henne i graviditeten. MICARDISPLUS bør derfor ikke bruges mellem tredje og niende graviditetsmåned. Passende blodtryks-sænkende medicin bør erstatte MICARDISPLUS før en graviditet.

Normalt vil lægen anbefale, at De straks stopper med at tage MICARDISPLUS, hvis De bliver gravid. Kontakt lægen, hvis De bliver gravid og er i behandling med MICARDISPLUS.

De bør ikke tage MICARDISPLUS, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen tilgængelig information om, hvilken effekt MICARDISPLUS har på Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner. Nogle mennesker kan føle sig svimle eller blive trætte, når de behandles for forhøjet blodtryk. De må ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller betjene maskiner, hvis De føler Dem svimmel eller træt.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i MICARDISPLUS:
MICARDISPLUS indeholder mælkesukker (laktose) og sorbitol. Hvis De ikke tåler disse sukkerarter, bør De kontakte Deres læge, før De tager MICARDISPLUS.

- SÅDAN SKAL DE TAGE MICARDISPLUS**
Tag altid MICARDISPLUS, nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De 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. Tabletten kan tages både sammen med mad og alene. Tabletten sluges sammen med vand eller andet

flydende. Det er vigtigt, at De tager MICARDISPLUS hver dag, indtil Deres læge giver anden vejledning.

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

Hvis De har taget for mange MICARDISPLUS tabletter
Hvis De har taget for mange tabletter, skal De straks kontakte lægen, skadestuen eller apoteket.

Hvis De har glemt at tage MICARDISPLUS
Hvis De glemmer at tage medicinen, skal De tage den straks De kommer i tanke om det, og derefter fortsætte som De plejer. Hvis De en dag ikke får taget Deres tablet, skal De blot tage den sædvanlige dosis næste dag. De må **ikke** tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER
MICARDISPLUS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De her anførte almindelige bivirkninger forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter og hos flere end 1 ud af 100: Lungebetændelse (bronkitis), ondt i halsen, bihulebetændelse, forkølelse, urinvejsinfektion; forhøjet kolesterol, lavt kaliumindhold i blodet; uro; svimmelhed; følelse af at dreje rundt (svimmelhed); symptomer på irriteret mave såsom mavesmerter, diare eller mavekatar (gastritis); eksem (en hudsygdom), degenerativ ledsygdom (osteoarthritis), rygsmerter, muskelkramper eller smerte i arme eller ben, muskel-smerter; erektil dysfunktion (manglene evne til at få eller opretholde erektion); influenza-lignende sygdom eller smerte.

De her anførte ikke almindelige bivirkninger forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter og hos flere end 1 ud af 1000: Overfølsomhed (allergiske reaktioner), ændringer i sukkerindhold i blodet og forhøjet urinsyreindhold i blodet.

Der er set enkeltstående tilfælde af angioneurotisk ødem (hævelse af ansigtet) og andre hertil relaterede bivirkninger.

Telmisartan

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

Almindelige bivirkninger, som forekommer hos færre end 1 ud af 10 patienter og hos flere end 1 ud af 100:

Brystsmerter

Ikke almindelige bivirkninger, som forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter og hos mere end 1 ud af 1000: Synsforstyrrelser, mundtørhed, luftafgang fra tarmen, øget svedtendens og senebetændelse.

Af bivirkninger med ukendt hyppighed kan forekomme:

Rødmen af huden, kløe, besvimelse, søvnbesvær, tristhed, opkastning, for lavt blodtryk, et pludseligt fald i blodtryk når De rejser Dem, langsom puls, hurtig puls, påvirket leverfunktion, nedsat nyrefunktion inklusive akut nyresvigt, forhøjet kaliumindhold i blodet, stakåndethed, blodmangel, ændring i blodets komponenter, kraftløsshed, utilstrækkelig virkning af MICARDISPLUS, hæmo-globinmangel, øget urinsyre i blodet og øget kreatinin-fosfokinase (CPK) i blodet.

Hydrochlorthiazid

Hos patienter, der kun får hydrochlorthiazid, er der, i tillæg til de bivirkninger, som er nævnt for MICARDISPLUS, set følgende bivirkninger:

Af bivirkninger med ukendt hyppighed kan forekomme:

Betændelse i en spytkirtel; reduceret antal af celler i blodet inklusive lavt indhold af røde blodlegemer (anæmi); alvorlig overfølsomhedsreaktion; nedsat eller tab af appetit; rastløshed; en snurrende, prikkende eller stikkende fornemmelse, søvnproblemer; sløret eller gulligt syn; forstyrrelser af hjerterytmen; åndedrætsbesvær, betændelsstilstande i lungerne; forstoppelse, betændt bugspytkirtel; gul i huden eller øjnene (gulsot); 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; øget sukker-, urinsyre- og fedtindhold i blodet.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

- HVORDAN DE OPBEVARER MICARDISPLUS**
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.
De 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 blister-arket løsner sig fra det indre lag. De behøver ikke at gøre noget, hvis det sker.
Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

- YDERLIGERE OPLYSNINGER**
MICARDISPLUS indeholder:
 - Aktive stoffer: Telmisartan og hydrochlorthiazid. En tablet indeholder 80 mg telmisartan og 25 mg hydrochlorthiazid.
 - Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, meglumin, mikro-krySTALLinsk cellulose, povidon, rød jernoxid (E172), natriumhydroxid, natriumstivelseglykollat (type A) og sorbitol (E420).

MICARDISPLUS’s udseende og pakningsstørrelse
MICARDISPLUS 80 mg/25 mg tabletten er rød 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 markedsføres i Deres land.

Indehaver af markedsføringstilladelse
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein
Fremstilller
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletter

Hvis De vil have yderligere oplysninger om MICARDISPLUS, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингeр Ингeлхайм 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 1805/77 90 90

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
Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 7 240 068

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2008.

De kan finde yderligere information om MICARDISPLUS på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMEA) hjemmeside http://www.emea.europa.eu/.