

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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. Pakningsstørrelser og 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 bruges til behandling af essentiel hypertension (forhøjet blodtryk) hos voksne. '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 nyrsvigt, 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.

Micardis bruges også til at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser og blodprop i hjernen hos voksne, som har en forøget risiko. Den øgede risiko kan skyldes, at blodforsyningen til hjertet eller benene er nedsat eller blokeret, men kan også skyldes, at man tidligere har haft en blodprop i hjernen, eller at man har fremskreden sukkersyge. Din læge kan informere dig, om du er i risikogruppen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Micardis**Tag ikke Micardis**

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Micardis (angivet i punkt 6).
- 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 sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt 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 (nyrearterienose)
 - 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.

delse 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
- Kontakt lægen, før du tager Micardis:
- hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af højt blodtryk:
 - en ACE-hæmmer (f.eks. enalapril, lisinopril, ramipril), især hvis du har nyrerproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren
 Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum. Se også information under overskriften "Tag ikke Micardis"
 - hvis du tager digoxin.

Fortæl 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.

Micardis kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

Børn og teenagere

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

Brug af anden medicin sammen med Micardis

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler. 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, kalium-besparende medicin (visse typer vanddrivende tabletter) ACE-hæmmere, angiotensin II-receptor-antagonister, non steroide antiinflammatoriske medicintyper (NSAID'er som acetylsalicylsyre og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som ciclosporin og tacrolimus) samt antibiotika indeholdende trimethoprim.
- Vanddrivende medicin i høje doser kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).
- Hvis du samtidig tager en ACE-hæmmer eller aliskiren (se også information under overskriften "Tag ikke Micardis" og "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Digoxin.

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

Micardis kan øge den blodtrykssænkende virkning, både af anden blodtrykssænkende medicin og af medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin). Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin mod depression

yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af din medicin.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Fortæl 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 i stedet 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 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 tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de tager Micardis. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

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 anbefalede 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.

Til behandling af forhøjet blodtryk er den normale dosering af Micardis til kontrol af blodtrykket i 24 timer 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.

Til nedsættelse af risikoen for hjerte-kar-hændelser er den sædvanlige dosis Micardis 80 mg én gang daglig. I den første periode af behandlingen skal blodtrykket kontrolleres regelmæssigt.

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.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen) eller hurtigt hævelse af hud og slimhinder (angio-ødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

Bivirkninger ved Micardis:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):

Lavt blodtryk (hypotension) hos patienter, der er i behandling for at nedsætte risikoen for hjerte-kar-hændelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Urinvejsinfektion, infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), blodmangel (anæmi), forhøjet kalium-indhold i blodet, besvær med at falde i søvn, tristhed (depression), besvimelse, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling for forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, hoste, mavesmerter, diaré, mave-ubehag, oppustethed, opkastning, kløe, svedtendens, medicinudløst udslæt, rygsmerte, muskelkrampe, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystsmerte, træthed, følelse og forhøjet kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen, som kan føre til døden), øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), for få blodplader (trombocytopeni), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), lave blodsukterniveauer (hos sukkersygepatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytme (puls), mundtørhed, maveuro, smagsforstyrrelser, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (angioødem), som kan være dødelig, eksem, hudrødme, nældefeber, alvorligt medicinudløst udslæt, ledsmerter, smerter i arme og ben, senesmerter, influenzalignende symptomer, nedsat hæmoglobin samt forhøjet urinsyre, forhøjede leverenzymmer eller forhøjet kreatinkinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere)

Tiltagende arvævssdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

* Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

** Tilfælde af tiltagende arvævssdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne

indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevarings-temperatur for dette lægemiddel. Du skal opbevare Micardis i den originale yderpakning for at beskytte tabletterne mod fugt. Tag først din Micardistablet ud af blisteren lige før indtagelse.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Micardis indeholder

Aktivt stof: telmisartan. En tablet indeholder 40 mg telmisartan.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмБХ и Ко. КГ - клон България
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 RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

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

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

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

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

Øvrige indholdsstoffer: povidon, meglumin, natriumhydroxid, sorbitol (E420), magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Micardis 40 mg tabletter er hvide aflange tabletter, hvorpå firmaets logo og koden 51H er præget.

Micardis 40 mg er pakket i blisterpakninger med 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter, i enkelt-dosis-blisterpakning indeholdende 28 x 1, 30 x 1 eller 90 x 1 tabletter eller i multipakninger indeholdende 360 tabletter (4 pakninger med 90 x 1 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

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

Paralleldistribueret og ompakket af

2care4
Tomrøvej 9
6710 Esbjerg V.

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

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 RCV
GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
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 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
Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

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: +40 21 302 28 00

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG
podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV
GmbH & Co KG
organizácia zlozka
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 ændret september 2014

Du kan finde yderligere oplysninger om Micardis på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.