

Indlægsseddel: Information til brugeren

MicardisPlus® 80 mg/12,5 mg tabletter

telmisartan/hydrochlorthiazid

MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tabletter.

Læs 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 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage MicardisPlus
- Sådan skal du tage MicardisPlus
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og 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 skader på blodkarrene i flere 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 (essentiell hypertension) hos patienter, hvis blodtryk ikke er sænket tilstrækkeligt med telmisartan.

MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tabletter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage MicardisPlus

Tag ikke MicardisPlus

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i MicardisPlus (angivet i punkt 6).
- hvis du er 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, 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, diaré, opkastning eller hæmodialyse.
- Nyresygdom eller nyretransplantation
- Forsnærvring af blodkarrene til den ene eller begge nyrer (nyre-arteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Sukkersyge
- Urinsyreigt (Podagra)
- Forhøjet aldosteronniveau (vand og salt ophobning i kroppen og ubalance i blodets indhold af mineraler)
- Bindevævssygdommen systemisk lupus erythematosus (også kaldet lupus eller SLE), en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen.
- Det aktive indholdsstof hydrochlorthiazid kan være årsag til en usædvanlig reaktion, hvilket kan resultere i synsnedstættelse og øjensmerter. Dette kan være symptomer på forhøjet tryk i øjet og kan udvikles indenfor få timer til uger, efter behandling med MicardisPlus er startet. Hvis det ikke behandles, kan det føre til permanent synstab.

Fortæl 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, døsigheid, rastløshed, muskelsmerter eller kramper, 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 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 kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

Børn og teenagere

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

Brug af anden medicin sammen med MicardisPlus

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det kan måske være nødvendigt at ændre doseringen af medicinen eller tage andre forholdsregler. I nogle tilfælde må du stoppe med at tage noget af 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), benzylpenicillin (et antibiotikum) og salicylsyre og hermed beslægtede stoffer.
- Vanddrivende medicin, der holder på kalium i blodet, kaliumtilskud, saltsubstitutter som indeholder kalium og ACE-hæmmere (blodtrykssænkende medicin), der kan forhøje indholdet af kalium i blodet
- Hjertemedicin (f.eks. digoxin) og medicin til at kontrollere hjerterytmen (f.eks. quinidin, disopyramid)
- Medicin, som bruges til psykiske sygdomme (f.eks. thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin)
- Blodtrykssænkende medicin, binyrebarkhormoner (steroider), smertestillende medicin, medicin til behandling af cancer, urinsyreigt (podagra) eller leddegigt samt D-vitamintilskud.

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

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

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 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 under 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. MicardisPlus anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Man kan føle sig svimmel eller blive træt, når man tager MicardisPlus. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt.

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 anbefalede dosis af MicardisPlus er én tablet daglig. Det er bedst at indtage tabletten på samme tid hver dag. Tabletten 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 kommer 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 dobbeltstørrelse som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller 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), hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). 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. En øget forekomst af sepsis er kun set med telmisartan, men kan ikke udelukkes for MicardisPlus.

Bivirkninger ved MicardisPlus:

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere): Nedsat kaliumindhold i blodet, angst, besvimelse, snurrende, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelse af at dreje rundt (svimmelhed), hjertebanken (takykardi), forstyrret hjerterytme, lavt blodtryk, et pludseligt fald i blodtrykket når du rejser dig op, stakåndethed (dyspno), diaré, mundtørhed, luftafgang fra tarmen, rygsmertes, muskeltrækninger, muskelsmerter, erektil dysfunktion (manglende evne til at få eller opretholde erektion), brystsmertes, forhøjet urinsyreindhold i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere): Lungebetændelse (bronkitis), provokation eller forværring af systemisk lupus erythematosus (en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen, hvilket forårsager ledsmerter, hududslæt og feber); ondt i halsen, bihulebetændelse, tristhed (depression), besvær med at falde i søvn (insomni), forringet syn, besvær med at trække vejret, mavesmerter, forstoppelse, oppustethed (dyspepsi), utilpashed, mavekatar, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at opleve disse bivirkninger), hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem), som kan være dødelig, rødme af huden, allergiske reaktioner såsom kløe eller udslæt, øget svedproduktion, nældefeber (urticaria), ledsmerter (arthralgi) og smerter i arme og ben, muskelkramper, influenzalignende symptomer, smerter. Desuden kan der forekomme forhøjet urinsyreindhold, nedsat natriumindhold, forhøjet serumkreatinin, forøgede leverenzzymer samt kreatininkinase i blodet.

De bivirkninger, der er blevet rapporteret for de enkelte aktive indholdsstoffer, kan også være potentielle bivirkninger for MicardisPlus, selv hvis de ikke er set under kliniske studier med dette lægemiddel.

Telmisartan

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere): Øvre luftvejsinfektion (f.eks. ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), urinvejsinfektion, blodmangel (anæmi), høje kaliumniveauer, langsom hjerterytme (bradykardi), nedsat nyrefunktion inklusive akut nyresvigt, svaghed, hoste.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere): Sepsis* (ofte kaldet “blodforgiftning”, en alvorlig, eventuelt dødelig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen), lavt blodpladetal (trombocytopeni), øget mængde hvide blodlegemer (eosinofili), alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed, anafylaktisk reaktion, lægemiddelfremkaldt udslæt), lavt blodsukker (hos diabetes patienter), maveproblemer, eksem, slidgigt, senebetændelse, nedsat hæmoglobin (et blodprotein), søvnlighed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere): Tiltagende ardannelse i lungevæv (interstitiel lungesygdom)**

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

** Tilfælde af progressiv ardannelse i lungevævet er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Hydrochlorthiazid

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

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de kendte data):

Betændelse i en spytkirtel, lavt indhold af røde og hvide blodlegemer, lavt blodpladetal (trombocytopeni), alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed, anafylaktisk reaktion), appetitløshed, rastløshed, svimmelhed, sløret eller gulligt syn, synsnedstættelse og øjensmerter (mulige tegn på akut snærvinklet glaukom), betændelse i blodkarrene (nekrotiserende vaskulit), betændt bugspytkirtel, maveproblemer, gul i huden eller øjnene (gulsot), lupus-lignende symptomer (bivirkninger som ligner en sygdom kaldet systemisk lupus erythematosus, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen), hudsygdomme som f.eks. betændte blodkar i huden, øget følsomhed for sollys eller blæredannelse og afskalning af øverste hudlag (toksisk epidermal nekrolyse), svaghed, nyrebetændelse eller nedsat nyrefunktion, sukker i urinen (glykosuri), feber, forstyrrelse i elektrolytbalancen, højt indhold af kolesterol i blodet, nedsat blodvolumen, øget sukker- eller fedtindhold i blodet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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.

Du kan opbevare MicardisPlus ved almindelig temperatur. 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 bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

MicardisPlus indeholder:

- Aktive stoffer: Telmisartan og hydrochlorthiazid. En tablet indeholder 80 mg telmisartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, meglumin, mikro-krySTALLINSK cellulose, povidon, rød jernoxid (E172), natriumhydroxid, natriumtistelvegetglykollat (type A) og sorbitol (E420).

MicardisPlus's udseende og pakningsstørrelse

MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tabletten er rød og hvid, oval og er i 2 lag hvorpå firmaets logo og koden ”H8” er præget.

MicardisPlus er pakket i blisterpakninger med 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter eller enkelt dosis blister pakninger indeholdende 28 x 1, 30 x 1 eller 90 x 1 tabletter.

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

Indehaver af markedsføringstilladelse	Fremstillr
Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Binger Str. 173	5th Km Paiania – Markopoulo
D-55216 Ingelheim am Rhein	Koropi Attiki, 194 00
	Grækenland

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2012

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

MicardisPlus® 80 mg/12,5 mg tabletter/töflur

MicardisPlus® 80 mg/12,5 mg tabletter/töflur

Boehringer Ingelheim

België/Belgique/Belgien
SCS 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 49

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 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 51 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 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
Magyarország Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

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

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

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.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 3022800

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