

Micardis® 20 mg tabletter

telmisartan

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.

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 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.

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 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 (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 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. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. 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 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).

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 blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler.

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 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 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

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. Din læge har anbefalet en lavere dosis på 20 mg til dig. Micardis kan også ordineres i kombination med diuretika (vanddrivende medicin) såsom hydrochlor-thiazid, 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 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.

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 kaliumindhold 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, maveubehag, oppustethed, opkastning, kløe, svedtendens, medicinudløst udslæt, rygsmerter, muskelkrampe, muskelsmerter, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystsmerter, træthedsfølelse 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 blodsukerniveauer (hos sukkersygepatienter), nervøsitet, søvnighed, nedsat syn, hurtig hjerterytme (puls), mundtørhed, maveuro, 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 leverenzymzymer eller forhøjet kreatinkinase i blodet.

Meget sjældne bivirkninger
(kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere) Tiltagende arvævsdannelse 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 arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

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.

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.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Micardis indeholder

Aktivt stof: telmisartan. En tablet indeholder 20 mg telmisartan. Øvrige indholdsstoffer: povidon, meglumin, natriumhydroxid, sorbitol (E420), magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Micardis 20 mg tabletter er hvide runde tabletter, hvorpå firmaets logo og koden 50H er præget.

Micardis 20 mg er pakket i blisterpakninger med 14, 28, 56, eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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 05/2012.

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

Lýsing á útliti Micardis og pakkningastærðir

Micardis 20 mg töflurnar eru hvítar, kringlóttar og með ígröfnu einkennisnúmerinu 50H á annarri hliðinni og merki fyrirtækisins á hinni hliðinni.

Micardis er til í þynnupakkningum sem innihalda 14, 28, 56, eða 98 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar í þínu landi.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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 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 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
Magyarország 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.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 3302 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
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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í 05/2012.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>