

# Micardis 40 mg tabletter

telmisartan

0227915916

## Læs hele 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 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 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 Micardis
3. Sådan skal du tage Micardis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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). '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 patienter, 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 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 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.

## Vær ekstra forsigtig med at tage Micardis

Fortæl det til 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 det til 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.

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

Micardis er, som alle andre angiotensin II-receptorantagonister, mindre effektiv til at sænke blodtrykket hos sorte mennesker.

## Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også håndkøbsmedicin. Hvis du sammen med Micardis tager visse andre typer medicin, kan det være nødvendigt at ændre doser. 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 diuretika eller vanddrivende tabletter) ACE-hæmmere, angiotensin II-receptorantagonister, non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID'er som aspirin og ibuprofen), heparin, lægemidler der undertrykker immunsystemet (som cyclosporin og tacrolimus) og antibiotika indeholdende trimethoprim.
- Vanddrivende medicin (diuretika) i høje doser kan føre til overdrevent tab af kropsvæske og for lavt blodtryk (hypotension).

Den blodtryks-sænkende virkning med Micardis kan, ligesom ved anden blodtryks-sænkende medicin, blive mindre, hvis du samtidig tager medicin mod gigt og lette smerter (non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID) såsom aspirin eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Micardis kan øge den blodtryksnedsættende virkning af andre blodtryksnedsættende lægemidler.

## Brug af Micardis sammen med mad og drikke

Tabletterne kan både tages sammen med mad 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 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 det til 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

Der er ikke nogen viden om Micardis påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Nogle vil føle sig svimle eller blive trætte, når de behandles for forhøjet blodtryk. Kør ikke bil eller motorcykel eller cykel, hvis du føler dig svimmel eller træt. Lad også være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

## Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Micardis

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 sædvanlige 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 eller føler dig usikker på.

## 4. BIVIRKNINGER

Micardis 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 1.000
- Sjælden: Forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000
- Meget sjælden: Forekommer hos færre en 1 patient ud af 10.000
- Ukendt hyppighed: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de kendte data.

Almindelige bivirkninger kan omfatte:

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

Ikke almindelige bivirkninger kan omfatte:

Infektion i de øvre luftveje (som ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), urinvejsinfektion, blodmangel (anæmi), forhøjet kaliumindhold i blodet, tristhed (depression), besvimelse, besvær med at falde i søvn, svimmelhed, langsom puls (bradykardi), lavt blodtryk (hypotension) hos patienter i behandling mod forhøjet blodtryk, svimmelhed når man rejser sig op (ortostatisk hypotension), stakåndethed, mavesmerter, diaré, maveubehag, oppustethed, opkastning, øget svedtendens, kløe, hududslæt udløst af medicinen, muskelsmerter, rygsmerter, muskelkrampe, nedsat nyrefunktion herunder akut nyresvigt, brystsmerte, følelse af træthed og forhøjet kreatininniveau i blodet.

Sjældne bivirkninger kan omfatte:

For få blodplader (trombocytopeni), overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt, kløe, vejrtrækningsbesvær, hvæsende åndedræt, hævelser i ansigtet og lavt blodtryk), nervøsitet, nedsat syn, hurtig hjerterytme (puls), maveuro, mundtørhed, unormal leverfunktion, alvorligt medicinudløst udslæt, rødmen, hurtigt indsættende hævelse af hals og slimhinder (angioødem), eksem, ledsmerter, smerter i arme og ben, influenza-lignende symptomer, forhøjet urinsyre, leverenzymmer og kreatinkinase i blodet samt hæmoglobinmangel.

Bivirkninger med ukendt hyppighed kan omfatte:

Øget antal hvide blodlegemer (eosinofili), alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion), nældefeber, ledsmerter og sepsis\* (ofte kaldet "blodforgiftning", 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. 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 MICARDIS efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du kan opbevare Micardis ved almindelig temperatur. Du bør opbevare Micardis i den originale yderpakning for at beskytte tabletterne mod fugt.

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

### Micardis indeholder

Det aktive stof er telmisartan. En tablet indeholder 40 mg telmisartan.

De øvrige indholdsstoffer er povidon, meglumin, natriumhydroxid, sorbitol (E420), magnesiumstearat

### Micardis's udseende og pakningsstørrelse

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, 28 x 1, 30, 56, 84, 90 eller 98 tabletter.

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

### 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

Paralldistribueret af Paranova Danmark A/S,  
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S,  
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Micardis, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

### 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 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 67 240 068

### 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  
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

MERCK Gesellschaft mbH  
Tel: +43 1 57 6000

### Polska

Boehringer Ingelheim Sp.ż.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: +4 021 330 99 63

### Slovenija

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

### Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizácia 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 11/2009

Du kan finde yderligere information om Micardis på Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.