

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tabletter
telmisartan/hydrochlorthiazid

Læs 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 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 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 MicardisPlus
3. Sådan skal du tage MicardisPlus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 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.

MicardisPlus bruges til at sænke forhøjet blodtryk (essentiell hypertension) hos patienter, hvis blodtryk ikke er sænket tilstrækkeligt med enten telmisartan eller med hydrochlorthiazid.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MICARDISPLUS

Tag ikke MicardisPlus

- 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 overfølsom (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.

Vær ekstra forsigtig med at tage MicardisPlus

Fortæl det til din læge, 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
- Forsnævring af blodkarrene til den ene eller begge nyrer (nyre-arteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Sukkersyge
- Urinsyregigt (Podagra)
- Forhøjet aldosteronniveau (vand og salt ophobning i kroppen og ubalance i blodets indhold af mineraler)
- Bindevævssygdommen Lupus erythematosus (også kaldet lupus eller SLE). En sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen.

Fortæl det til 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, døsighed, rastløshed, muskelsmerter eller krampes, 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 det til 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 bør ikke ordineres til børn og unge under 18 år.

Som andre angiotensin II-receptorantagonister kan telmisartan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

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. 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), G-penicillin (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. kinidin, disopyramid)
- Medicin, som bruges til psykiske sygdomme (f.eks. thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin)
- Blodtrykssænkende medicin, binyrebarkhormoner (steroider), smertestillende medicin, medicin til behandling af cancer, urinsyregigt (podagra) eller leddegigt og D-vitamin tilskud.

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, ligesom med anden blodtrykssænkende medicin, blive mindre ved samtidig brug af medicin mod gigt og lette smerter (non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID)), 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 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 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 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. MicardisPlus 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

Der findes ingen tilgængelig information om, hvilken effekt MicardisPlus har på din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Man kan føle sig svimmel eller blive træt, når man behandles for forhøjet blodtryk. Kørsel ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i MicardisPlus:

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 normale dosering 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 dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

MicardisPlus 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 1000
- Sjælden: Forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000
- Meget sjælden: Forekommer hos færre end 1 patient ud af 10.000

- Ukendt hyppighed: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de kendte data

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræve 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, men meget alvorlige og indtagelse af medicin skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet, kan de være dødelige.

Bivirkninger ved MicardisPlus:

Almindelige bivirkninger kan omfatte:
Svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger kan omfatte:

Nedsat kaliumindhold i blodet, angst, besvimelse (synkope), 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 står op, stakåndethed (dyspnø), diarré, mundtørhed, luftafgang, rygsmerter, muskeltrækninger, muskelsmerter, erektil dysfunktion (manglende evne til at få eller opretholde erektion); brystsmertter, forhøjet urinsyreindhold i blodet.

Sjældne bivirkninger kan omfatte:

Lungebetændelse (bronkitis), provokation eller forværring af systemisk lupus erythematosos (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*, 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, muskelkrampe, influenzalignende symptomer, smerter. Desuden kan der forekomme forhøjet urinsyreindhold, nedsat natriumindhold, forhøjet serumkreatinin, forøgede leverenzzymer samt kreatininkinase i blodet.

* De fleste tilfælde af unormal leverfunktion og leversygdomme, som blev rapporteret efter markedsføring, forekom hos japanske patienter. Japanske patienter er mere udsatte for at få sådanne bivirkninger.

Bivirkninger med ukendt hyppighed kan omfatte:
Øndt i halsen, bihulebetændelse, mavekatar (gastritis).

Telmisartan

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

Ikke almindelige bivirkninger kan omfatte:

Øvre luftvejsinfektion (f.eks. ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), urinvejsinfektion, blodmangel (anæmi), høje kaliumniveauer, langsom hjerterytme (bradykardi), nedsat nyrefunktion inklusive akut nyresvigt, svaghed.

Sjældne bivirkninger kan omfatte:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning), en alvorlig, eventuelt dødelig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen), lavt blodpladetal (trombocytopeni), øget mængde hvide blodlegemer (eosinofili), alvorlig allerghisk reaktion (f.eks. overfølsomhed, anafylaktisk reaktion, lægemiddelfremkaldt udslæt), lavt blodsukker (hos diabetes patienter, maveproblemer, eksem, slidgigt, senebetændelse, nedsat hæmoglobin (et blodprotein).

- 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.

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 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 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 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

Hydroklortiazid

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

Bivirkninger med ukendt hyppighed kan omfatte:

Betændelse i en spytkirtel, lavt indhold af røde og hvide blodlegemer, lavt blodpladetal (trobcytopeni), alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed, anafylaktisk reaktion), appetitløshed, rastløshed, svimmelhed, sløret eller gulligt syn, 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 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 MicardisPlus efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. 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, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, rød jernoxid (E172), natriumhydroxid, natriumstivelseseglykollat (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

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

Paralleldistribueret og ompakket af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal, Danmark

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

Magyarországi 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 88

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 BucurestiTel: +40 21 330 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
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

110051-020104

Denne indlægsseddel blev senest godkendt maj 2011

Du kan finde yderligere information om MicardisPlus på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>