

Bipacksedel: Information till användaren

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad MicardisPlus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder MicardisPlus
3. Hur du använder MicardisPlus
4. Eventuella biverkningar
7. Hur MicardisPlus ska förvaras
8. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad MicardisPlus är och vad det används för

MicardisPlus är en kombination av två aktiva ämnen, telmisartan och hydroklortiazid i en tablett. Båda dessa ämnen hjälper till att kontrollera högt blodtryck.

- Telmisartan tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin-II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som gör att dina blodkärl blir trängre vilket i sin tur leder till att ditt blodtryck stiger. Telmisartan blockerar den här effekten av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sänks.
- Hydroklortiazid hör till en grupp läkemedel som kallas tiaziddiuretika som orsakar ökad urinutsöndring, vilket även leder till en sänkning av ditt blodtryck.

Högt blodtryck som inte behandlas kan orsaka kärlskador i flera organ, som i vissa fall kan leda till hjärtattack, hjärtsvikt, njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symptom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att bekräfta att det är normalt.

MicardisPlus används för att behandla högt blodtryck (essentiell hypertoni) hos vuxna vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt när enbart telmisartan används.

2. Vad du behöver veta innan du använder MicardisPlus

Använd inte MicardisPlus

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) om du är allergisk mot hydroklortiazid eller mot något sulfonamid-derivat

- Gravida kvinnor ska inte använda MicardisPlus under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika MicardisPlus, se Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem såsom gallstas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom
- om du har en svår njursjukdom
- om din läkare fastställer att du har låga kaliumnivåer eller höga kalciumnivåer i blodet som inte förbättras med behandling.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal innan du tar MicardisPlus om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare om du har eller har haft något av följande tillstånd eller sjukdomar:

- Lågt blodtryck (hypotoni) som gärna uppstår om du är uttorkad (kraftig förlust av kroppsvätska) eller om du har saltbrist på grund av diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), saltfattig diet, diarré, kräkningar eller hemodialys.
- Njursjukdom eller om du har genomgått en njurtransplantation
- Njurartärstenos (förträngning på blodkärl som leder till en eller båda njurarna)
- Leversjukdom
- Hjärtproblem
- Diabetes
- Gikt
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten och saltansamling i kroppen tillsammans med obalans av olika mineraler i blodet).
- Systemisk lupus erythematosus (även kallad "lupus" eller "SLE") en sjukdom där kroppens immunsystem attackerar kroppen

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. MicardisPlus rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

Behandling med hydroklortiazid kan orsaka störningar i elektrolybalansen i din kropp. Typiska symtom på rubbad vätske- eller elektrolytbalans är muntorrhet, svaghet, orkeslöshet, sömnlighet, rastlöshet, muskelsmärta eller kramper, illamående (sjukdomskänsla), kräkningar, trötthet i musklerna och onormalt snabb puls (snabbare än 100 slag per minut). Om du upplever något av dessa symtom ska du tala om det för din läkare.

Du ska också tala om för din läkare om du upplever att huden är mer känslig för solljus, med symtom som solbränna (som rödhet, klåda, svullnad, blåsor) som utvecklas snabbare än normalt.

Om du ska opereras eller sövas, ska du tala om för din läkare att du använder MicardisPlus tabletter.

MicardisPlus kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Barn och ungdomar

Användning av MicardisPlus hos barn och ungdomar upp till 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Micardis Plus:

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra dosen på de andra läkemedlen eller vidta andra åtgärder. I

vissa fall kan du behöva sluta ta något av läkemedlen. Detta gäller särskilt de läkemedel listade nedan om de tas samtidigt med MicardisPlus:

- Litiuminnehållande läkemedel för att behandla vissa typer av depression
- Läkemedel förknippade med lågt kaliumvärde i blodet (hypokalemi) såsom diuretika (vätskedrivande läkemedel), laxermedel (t ex ricinolja), kortikosteroider (t ex prednison), ACTH (ett hormon), amfotericin (ett svampdödande medel), carbenoxolon (används vid behandling av munsår), penicillin-G-natrium (ett antibiotikum), salicylsyra och derivat
- Kaliumsparande diuretika, kaliumtillskott, saltersättningsmedel som innehåller kalium, ACE-hämmare som kan höja kaliumnivåerna i blodet
- Hjärtmediciner (t ex digoxin) eller läkemedel som kontrollerar din hjärtrytm (t ex kinidin, disopyramid)
- Läkemedel som används vid psykiska sjukdomar (t ex tioridazin, klorpromazin, levomepromazin)
- Andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, steroider, smärtstillande mediciner, läkemedel för att behandla cancer, gikt eller artrit och vitamin-D-tillskott.

MicardisPlus kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel och du ska därför rådfråga din läkare om du behöver ändra dosen på något av dina andra läkemedel när du tar MicardisPlus.

Effekten av MicardisPlus kan reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t ex acetylsalicylsyra och ibuprofen).

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta MicardisPlus före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. MicardisPlus bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. MicardisPlus rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer känner sig yra eller trötta när de tagit MicardisPlus. Om du känner dig yr eller trött ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

MicardisPlus innehåller mjölksocker (laktos) och sorbitol.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du rådfråga din läkare innan du använder MicardisPlus.

3. Hur du använder MicardisPlus

Använd läkemedlet enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av MicardisPlus är en tablett per dag. Försök att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Du kan ta MicardisPlus med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas ned med lite vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att fortsätta ta MicardisPlus varje dag tills läkaren ger annat besked.

Om din lever inte fungerar ordentligt bör normaldosen inte överstiga 40 mg/12,5 mg en gång dagligen.

Om du använt för stor mängd av MicardisPlus

Om du av misstag tagit alltför många tabletter ska du kontakta din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning omedelbart.

Om du har glömt att ta MicardisPlus

Bli inte orolig om du glömmet att ta en dos. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsatt sedan som förut. Om du glömmet medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

Sepsis* (som ofta kallas ”blodförgiftning”), är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen), hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem). Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas. Ökad förekomst av sepsis har observerats med enbart telmisartan, men kan dock inte uteslutas för MicardisPlus.

Tänkbara biverkningar av MicardisPlus:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Yrsel

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Minskande kaliumvärden, oro, svimning (synkopé), upplevelse av domningar, stickningar (parastesier), svindel (vertigo), snabb hjärtrytm (takykardi), hjärtrytmrubbningar, lågt blodtryck, plötsligt blodtrycksfall när du reser dig upp, andningssvårigheter (dyspné), diarré, muntorrhet, flatulens, ryggsmärta, muskelspasmer, muskelvärk, erektil dysfunktion (oförmåga att få eller bibehålla erektion), bröstsmärta, ökad urinsyranivå i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Inflammation i lungorna (bronkit), aktivering eller försämring av systemisk lupus erythematosus (en sjukdom där kroppens immunförsvar angriper den egna kroppen vilket orsakar ledsmärta, hudutslag och feber), halsont, inflammerade bihålor, nedstämdhet (depression), sömnsvårigheter (insomnia), nedsatt syn, andningssvårigheter, magsmärta, förstoppning, väderspänning (dyspepsi), illamående, inflammation i magen (gastrit), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få den biverkan), hastig svullnad av huden och slemhinnor vilket även kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), rodnad av huden (erytem), allergiska reaktioner som klåda eller utslag, ökad svettning, nässelutslag (urtikaria), ledvärk (artralgi) och smärta i armar och ben, muskelkramp, influensalik sjukdom, smärta, ökade nivåer av urinsyra i blodet, låga nivåer av natrium i blodet, ökade nivåer av kreatinin, leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet.

Biverkningar som rapporterats för en av de enskilda komponenterna, kan vara en möjlig biverkan med MicardPlus, även om de inte observerats i kliniska studier med detta läkemedel.

Telmisartan

Hos patienter som enbart använder telmisartan har dessutom följande biverkningar rapporterats:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Övre luftvägsinfektion (till exempel halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning), urinvägsinfektioner, brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, långsam hjärtrytm (bradykardi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, svaghet, hosta.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Sepsis* (som ofta kallas ”blodförgiftning” är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen som kan leda till döden), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili), allvarliga allergiska reaktioner (till exempel överkänslighet, anafylaktisk reaktion, läkemedelsutslag), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), orolig mage, eksem (en hudsjukdom), artros, seninflammation, minskade hemoglobinnivåer (ett protein i blodet), somnolens.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)**

* Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

** Det har rapporterats fall all av progressiv ärrbildning i lungvävnad vid behandling med telmisartan. Man vet dock inte om telmisartan är orsaken.

Hydroklortiazid

Hos patienter som enbart använder hydroklortiazid har dessutom följande biverkningar rapporterats:

Biverkningar utan känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

Inflammation i salivkörtel, minskat antal blodkroppar, inklusive lågt antal röda och vita blodkroppar, lågt antal blodplättar (trombocytopeni), allvarliga allergiska reaktioner (t ex överkänslighet, anafylaktiska reaktion), minskad aptit eller aptitlöshet, rastlöshet, yrsel, dimsyn eller gulfärgat synfält, inflammation i blodkärl (nekrotiserande vaskulit), inflammerad bukspottkörtel, orolig mage, gulnad hud eller gulnade ögon (gulsot), lupusliknande syndrom (ett tillstånd liknande en sjukdom kallad systemisk lupus erythematosus där kroppens immunförsvar angriper den egna kroppen), hudsjukdomar såsom inflammerade blodkärl i huden, ökad känslighet för solljus eller blåsor och fjällning på det översta hudlagret (toxisk epidermal nekrolys), svaghet, njurinflammation eller försämrad njurfunktion, glykos i urinen (glykosuri), feber, försämrad saltbalans (elektrolytbalans), höga blodkolesterolnivåer, minskad blodvolym, ökade nivåer av glukos eller fett i blodet.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur MicardisPlus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Vid enstaka tillfällen har det yttre lagret av blisterförpackningen separerat från det inre lagret mellan facken för tablettorna. Du behöver inte vidta några åtgärder om detta händer.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva innehållsämnen är telmisartan och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, meglumin, mikrokristallin cellulosa, povidon, röd järnoxid (E172), natriumhydroxid, natriumstärkelseglykolat (typ A), sorbitol (E420)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tablett är röda och vita, ovala tvåskiktstabletter präglade med företagssymbol och koden H8.

MicardisPlus finns tillgänglig i tryckförpackning (blister) med 14, 28, 56, 84 eller 98 tablett, eller som endosblister innehållande 28 x 1, 30 x 1 eller 90 x 1 tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

och

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19400
Grekland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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 БългарияТел: +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 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.

SímiTel: +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

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 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

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 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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas Tel.: +370 37 473922

Denna bipacksedel ändrades senast {datum}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbsida
<http://www.ema.europa.eu/>.