

PAKKAUSSELOSTE

MicardisPlus 40 mg/12,5 mg tabletit
telmisartaani/hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä MicardisPlus on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät MicardisPlus-tabletteja
3. Miten MicardisPlus-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. MicardisPlus-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MICARDISPLUS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

MicardisPlus-tabletit sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia yhdessä tabletissa. Molemmat aineet auttavat hallitsemaan korkeaa verenpainetta.

- Telmisartaani kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan nimellä angiotensiini II -reseptorin antagonistit. Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Telmisartaani estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu tiatsididiureettien lääkeaineryhmään. Nämä lääkkeet lisäävät virtsaneritystä ja alentavat siten verenpainetta.

Korkea verenpaine voi hoitamattomana vaurioittaa useiden elinten verisuonia, mikä saattaa joissakin tapauksissa johtaa sydänkohtaukseen, sydämen tai munuaisten vajaatoimintaan, aivohalvaukseen tai sokeuteen. Kohonnut verenpaine ei yleensä aiheuta oireita ennen kuin elinvaurioita ilmenee. Tämän vuoksi on tärkeää mitata verenpaine säännöllisesti ja tarkistaa, onko se pysynyt normaalin rajoissa.

MicardisPlus-valmistetta käytetään korkean verenpaineen (essentiaalisen hypertension) hoitoon, jos potilaan verenpainetta ei saada riittävän hyvin hallintaan pelkällä telmisartaani- tai hydroklooritiatsidihoidolla.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MICARDISPLUS TABLETTEJA

Älä käytä MicardisPlus tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) telmisartaanille tai MicardisPlus tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohdasta ”Muuta tietoa” lista muista aineista)
- jos olet allerginen (yliherkkä) hydroklooritiatsidille tai muille sulfonamidijohdoksille
- raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen (on myös parempi välttää MicardisPlus - valmisteen käyttöä alkuraskauden aikana – katso kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos lääkärisi on todennut, että veresi kaliumarvot ovat alhaiset tai kalsiumarvot korkeat, eikä niitä ole saatu korjaantumaan hoidon avulla.

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, kerro lääkärillesi tai apteekkiin ennen MicardisPlus-tablettien käyttöä.

Ole erityisen varovainen MicardisPlus tablettien suhteen

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- Alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä) tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista, oksentelusta tai hemodialyysihoidosta johtuva suolavajaus
- Munuaissairaus tai munuaissiirre
- Munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- Maksasairaus
- Sydänvaivoja
- Diabetes
- Kihti
- Kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- Systeeminen lupus erythematosus (ns. punahukka eli SLE), sairaus, jossa immuunijärjestelmä kääntyy elimistön omia kudoksia vastaan

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. MicardisPlus-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, koska valmisteen käyttö siinä vaiheessa voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (katso kohta Raskaus).

Hydroklooritiatsidihoito voi aiheuttaa elimistössäsi elektrolyyttitasapainon häiriöitä. Tyypillisiä nestetasapainon tai elektrolyyttitasapainon häiriöiden oireita voivat olla esimerkiksi suun kuivuminen, heikotus, tokkuraisuus, uneliaisuus, levottomuus, lihaskipu tai lihaskrampit, pahoinvointi, oksentelu, lihasväsymys tai poikkeavan nopea sydämen syke (yli 100 lyöntiä minuutissa). Jos sinulla esiintyy jotakin näistä, kerro asiasta lääkärillesi.

Kerro myös lääkärille, jos ihosi herkistyminen auringonvalolle lisääntyy ja siihen liittyy ihon palamisoireiden (kuten punoituksen, kutinan, turvotuksen, rakkulamuodostuksen) esiintymistä nopeammin kuin normaalisti.

Kerro lääkärillesi, että käytät MicardisPlus-hoitoa, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nukutusta.

MicardisPlus-valmisteen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

Kuten myös muiden angiotensiini II -reseptorin antagonistien, myös telmisartaanin verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Lääkärisi saattaa joutua muuttamaan muiden lääkkeidesi annosta tai ryhtyä muihin varotoimiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä MicardisPlus-tablettien kanssa:

- Litiumia sisältävät lääkkeet tiettyntyyppiseen masennukseen
- Lääkkeet, joita käytettäessä voi esiintyä veren kaliumarvojen alenemista (hypokaleemiaa), esimerkiksi muut nesteenpoistolääkkeet eli diureetit, ulostuslääkkeet (esim. risiiniöljy), kortikosteroidit (esim. prednisoni), kortikotropiini (eräs hormoni), amfoterisiini (sienilääke), karbenoksoloni (suun haavaumien hoitoon), bentsyylipenisilliinatrium (G-penisilliini, eräs antibiootti), salisyylihappo ja sen johdokset
- Kaliumia säästävät diureetit, kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, mahdollisesti veren kaliumarvoja suurentavat ACE:n -estäjät
- Sydänlääkkeet (esim. digoksiini) tai rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, disopyramidi)
- Psykyklolääkkeet (esim. tioridatsiini, klooripromatsiini, levomepromatsiini)
- Muut verenpainelääkkeet, steroidit, kipulääkkeet, syöpä-, kihti- tai niveltulehduslääkkeet ja D-vitamiinilisät.

MicardisPlus saattaa voimistaa muiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta. Kysy lääkäriltäsi, tuleeko jonkin muun lääkityksesi annosta muuttaa MicardisPlus-hoidon aikana.

Tulehduskipulääkkeet (kuten asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni) saattavat heikentää MicardisPlus-tablettien, kuten myös muiden verenpainelääkkeiden tehoa.

MicardisPlus tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa

MicardisPlus-tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lääkäri neuvoo sinua yleensä lopettamaan MicardisPlus-valmisteen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja määrää sinulle toisen lääkkeen MicardisPlus-valmisteen sijaan.

MicardisPlus-valmistetta ei suositella käytettäväksi alkuraskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen. Valmisteen käyttö voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään ensimmäisen kolmen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai olet aloittamassa imetyksen. MicardisPlus-valmistetta ei suositella imettäville äideille. Lääkäri voi määrätä sinulle toisen lääkkeen, jos haluat imettää, etenkin jos lapsesi on vastasyntynyt tai on syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

MicardisPlus-tablettien vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa. Joillakin saattaa kuitenkin esiintyä huimausta ja väsymystä kohonneen verenpaineen hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

Tärkeää tietoa MicardisPlus tablettien sisältämistä aineista

MicardisPlus sisältää maitosokeria (laktoosia) ja sorbitolia.

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen MicardisPlus-valmisteen käyttämistä.

3. MITEN MICARDISPLUS TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Ota MicardisPlus tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi MicardisPlus tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä.

Voit ottaa tabletit joko ruokailun yhteydessä tai muulloin. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat lääkkeen ottamista päivittäin, kunnes lääkärisi määrää toisin.

Jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä, tavallinen annos ei saa ylittää 40 mg/12,5 mg:aa vuorokaudessa.

Jos otat enemmän MicardisPlus tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, ota välittömästi yhteys lääkäriisi, apteekkiin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (p.09-471 977 tai vaihde 09-4711).

Jos unohdat ottaa MicardisPlus tabletin

Jos unohdat ottaa lääkannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, MicardisPlus tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Näiden haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksiin:

- hyvin yleinen: koskee useampaa kuin 1 käyttäjää 10:stä
- yleinen: koskee 1-10 käyttäjää 100:sta
- melko harvinainen: koskee 1-10 käyttäjää 1 000:sta
- harvinainen: koskee 1-10 käyttäjää 10 000:sta
- hyvin harvinainen: koskee harvempaa kuin 1 käyttäjää 10 000:sta
- tuntematon: saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:

Sinun pitää ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

Sepsis** (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia, mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa valmisteen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia.

MicardisPlus-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset:

Yleisiä haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:
huimaus

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:

alhaiset veren kaliumarvot, ahdistuneisuus, pyörtyminen, kihelmöivä tunne, pistely (tuntoharha), kierto huimaus, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämen rytmin häiriöt, matala verenpaine, äkillinen verenpaineen lasku seisomaan noustessa, hengenahdistus, ripuli, suun kuivuus, ilmavaivat, selkäkipu, lihaskrampit, lihaskipu, erektiohäiriöt (kykenemättömyys saada tai jatkaa erektiota), rintakipu, veren virtsahappopitoisuuden nousu.

Harvinaisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:

tulehdus keuhkoissa (keuhkoputkitulehdus), punahukan (systeminen lupus erythematosus) aktivoituminen tai paheneminen (sairaus, jossa elimistön immuunijärjestelmä hyökkää elimistöä vastaan aiheuttaen nivelkipua, ihottumaa ja kuumetta), kurkkukipu, nenän sivuontelotulehdus, surullinen mieliala (depressio), nukahtamisvaikeudet (unettomuus), heikentynyt näkö, hengitysvaikeus, vatsakipu, ummetus, mahan turpoaminen (ruuansulatushäiriö), huonovointisuuden tunne, mahan limakalvon tulehdus (mahakatarri), epänormaali maksan toiminta*, ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema myös kuolemaan johtava), ihon punoitus, allergiset reaktiot kuten kutina tai ihottuma, lisääntynyt hikoilu, nokkosrokko, nivelkipu ja kipu raajoissa, lihaskrampit, flunssankaltaiset oireet, kipu, veren virtsahappopitoisuuden nousu, veren matala natriumpitoisuus, veren kreatiniinipitoisuuden, maksaentsyymien tai kreatiniinikinaasiarvojen nousu.

*Epänormaalia maksan toimintaa ja maksan toimintahäiriötä esiintyi useimmissa tapauksissa telmisartaania käyttäneille japanilaisille potilaille. Japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin näitä haittavaikutuksia.

Telmisartaani

Pelkkää telmisartaania käyttävillä potilailla on havaittu myös seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:

ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, nenän sivuontelotulehdus, flunssa), virtsatieinfektiot, punasolujen puute (anemia), korkeat veren kaliumarvot, sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), munuaisten toimintahäiriö akuutti munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien, heikkous

Harvinaisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:

sepsis** (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan), alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia), tiettyjen veren valkosolumäärien nousu (eosinofilia), vakavat allergiset reaktiot (esim. yliherkkyys, anafylaktinen reaktio, lääkehottuma), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot), vatsavaivat, ihottuma (ekseema), nivelrikko, jännetulehdus, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini)

**Pitkäkestoisessa tutkimuksessa, johon osallistui yli 20 000 potilasta, esiintyi verenmyrkytystä useammalla telmisartaania käyttäneellä potilaalla verrattuna potilaisiin, jotka eivät käyttäneet telmisartaania. Löydös saattaa olla sattumaa tai liittyä tällä hetkellä tuntemattomaan mekanismiin.

Hydroklooritiatsidi

Pelkkää hydroklooritiatsidia käyttävillä potilailla on havaittu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

Haittavaikutuksia, joiden yleisyyttä ei tiedetä ovat esimerkiksi:

sylkirauhastulehdus, verisolumäärien pieneneminen kuten alhaiset veren punasoluarvot ja valkosoluarvot, alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia), vakavat allergiset reaktiot (esim. yliherkkyys, anafylaktinen reaktio), ruokahalun heikkeneminen tai ruokahaluttomuus, levottomuus huimauksen tunne, näön hämärtyminen tai keltaisena näkeminen, kuolioituva verisuonitulehdus, haimatulehdus, vatsavaivat, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, lupus-tyyppinen oireyhtymä (olotila muistuttaa systeemistä lupus erythematosus nimistä sairautta, jossa elimistön immuunijärjestelmä hyökkää elimistöä vastaan), ihon häiriöt kuten ihon verisuonitulehdus, lisääntynyt herkkyys auringonvalolle, ihon pintakerroksen rakkalamuodostus ja hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), heikkous, munuaistulehdus, munuaisten toimintahäiriö, sokerivirtsaisuus (glukosuria), kuume, elektrolyyttitasapainohäiriö, korkeat veren kolesteroliarvot, alentunut verimäärä, kohonnut veren glukoosi- tai rasva-arvot.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. MICARDISPLUS TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä MicardisPlus-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Toisinaan läpipainopakkauksen ulompi kerros irtoaa sisemmästä kerroksesta läpipainotaskujen välissä. Mitään toimenpiteitä ei tarvita, jos näin tapahtuu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä MicardisPlus sisältää

Vaikuttavat aineet ovat telmisartaani ja hydroklooritiatsidi. Yksi tabletti sisältää 40 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, meglumiini, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, punainen rautaoksidi (E172), natriumhydroksidi, natriumtartratsyyliglykolaatti (Tyyppi A), sorbitoli (E420).

MicardisPlus-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

MicardisPlus 40 mg/12,5 mg tabletti on punainen ja valkoinen soikea kaksikerrostabletti, johon on kaiverrettu yrityksen logo ja koodi 'H4'.

MicardisPlus tabletteja on saatavana 14, 28, 56, 84 tai 98 tabletin läpipainopakkauksissa tai yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 28 x 1, 30 x 1 tai 90 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

| Myyntiluvan haltija | Valmistaja |
|---|---|
| Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Saksa | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Saksa |

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. 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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Nederland

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

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 / 77 90 900

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

MERCK Gesellschaft mbH
Tel: +43 1 57 6000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 240 068

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 05/2011

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

MicardisPlus 40 mg/12,5 mg tabletter
telmisartan/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad MicardisPlus är och vad det används för
2. Innan du använder MicardisPlus
3. Hur du använder MicardisPlus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MicardisPlus ska förvaras
6. 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 patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt när enbart telmisartan eller hydroklortiazid används.

2. INNAN DU ANVÄNDER MICARDISPLUS

Använd inte MicardisPlus

om du är allergisk (överkänslig) mot telmisartan eller mot något hjälpämne som ingår i MicardisPlus tabletter (se ”Övriga upplysningar” för lista på övriga innehållsämnen)

- om du är allergisk (överkänslig) 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.

Var särskilt försiktig med MicardisPlus

Tala om för 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.

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

Liksom andra angiotensin II-receptor antagonisterna kan telmisartan ha sämre blodtryckssänkande effekt hos svarta patienter.

Användning av andra läkemedel:

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. 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.

Som för andra blodtryckssänkande läkemedel kan effekten av MicardisPlus reduceras när du tar NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t ex acetylsalicylsyra och ibuprofen).

Intag av MicardisPlus med mat och dryck

Du kan ta MicardisPlus med eller utan mat.

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

Det finns ingen tillgänglig information om MicardisPlus effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Vissa personer känner sig yra eller trötta när de behandlas mot högt blodtryck. Om du känner dig yr eller trött ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Viktig information om något av innehållsämnen i MicardisPlus

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 anvisning. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanliga dosen av MicardisPlus är en tablett per dag. Försök att ta tablett 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 använder mera MicardisPlus än vad du borde

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 glömmer att ta en dos. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsatt sedan som förut. Om du glömmer 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 MicardisPlus orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna kan förekomma med vissa frekvenser, dessa definieras enligt följande:

- mycket vanliga: påverkar mer än 1 användare av 10
- vanliga: påverkar 1 till 10 användare av 100
- mindre vanliga: påverkar 1 till 10 användare av 1 000
- sällsynta: påverkar 1 till 10 användare av 10 000
- mycket sällsynta: påverkar mindre än 1 användare av 10 000
- ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

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 men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta medicinen och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

Tänkbara biverkningar av MicardisPlus:

Vanliga biverkningar kan inkludera:

Yrsel

Mindre vanliga biverkningar kan inkludera:

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, muskelsmärta, erektil dysfunktion (oförmåga att få eller bibehålla erektion), bröstsmärta, ökad urinsyranivå i blodet.

Sällsynta biverkningar kan inkludera:

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*, 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 kreatinfosfokinase i blodet.

*Flest fall av avvikande leverfunktion efter introduktion på marknaden av telmisartan har inträffat hos patienter i Japan. Japanska patienter löper större risk att få denna biverkan.

Telmisartan

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

Mindre vanliga biverkningar kan omfatta:

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.

Sällsynta biverkningar kan omfatta:

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).

**I en långtidsstudie som omfattade fler än 20 000 patienter, fick fler patienter som behandlades med telmisartan sepsis jämfört med patienter som inte fick telmisartan. Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

Hydroklortiazid

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

Biverkningar utan känd frekvens kan inkludera:

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 guldfärgat 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 några biverkningar blir värre eller du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR MICARDISPLUS SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte MicardisPlus efter det utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Du ska förvara tablettorna 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.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva innehållsämnen är telmisartan och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 40 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)

MicardisPlus utseende och förpackningsstorlekar

MicardisPlus 40 mg/12,5 mg tablett är röda och vita, ovala tvåskiktstabletter präglade med företagssymbol och koden H4.

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

KGEesti 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 Pharma GmbH

Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67 240 068

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 21 330 99 63

Slovenija

Boehringer Ingelheim 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 godkändes senast den 05/2011

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på EMAs hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.