

PAKKAUSSELOSTE
Micardis 80 mg tabletit
Telmisartaani

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 Micardis on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Micardista
3. Miten Micardista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Micardiksen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ MICARDIS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Micardis kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä angiotensiini II -reseptorin antagonistit. Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Micardis estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.

Micardista käytetään essentiaalisen hypertension (korkean verenpaineen) hoitoon. ”Essentiaalinen” tarkoittaa, että korkea verenpaine ei aiheudu muista sairauksista.

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.

Micardista käytetään myös vähentämään sydän- ja verisuoniperäisiä tapahtumia (kuten sydänkohtaus tai aivohalvaus) riskipotilailla, joilla sydämen tai jalkojen verenkierto on heikentynyt tai ahtautunut, joilla on ollut aivohalvaus tai joilla on riskitekijöitä sisältävä diabetes. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinulla on suuri riski saada tällaisia tapahtumia.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT MICARDISTA

Älä käytä Micardista

- jos olet allerginen (yliherkkä) telmisartaanille tai Micardis -tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohdasta ”Muuta tietoa” lista muista aineista)
- raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen (on myös parempi välttää Micardis -valmisteen käyttöä alkuraskauden aikana – katso kohta Raskaus)
- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus

Jos jokin ylläolevista koskee sinua, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Micardiksen käyttöä.

Ole erityisen varovainen Micardiksen suhteen

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

- Munuaissairaus tai munuaissiirre
- Munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- Maksasairaus
- Sydänvaivoja
- Kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- Alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä), tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista tai oksentelusta johtuva suolavajaus
- Veresi kaliumpitoisuus on koholla
- Diabetes

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Micardista 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).

Kerro lääkärille, että käytät Micardista, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nukutusta.

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

Kuten myös muiden angiotensiini II -reseptorin salpaajien, myös Micardiksen 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. Lääkäri 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 Micardiksen kanssa:

- Litiumia sisältävät lääkkeet tietyn tyypin masennukseen
- Veren kaliumarvoja mahdollisesti suurentavat lääkkeet kuten kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, kaliumia säästävät nesteenpoistolääkkeet (tietyt diureetit), ACE:n estäjät, angiotensiini II -reseptorin salpaajat, tulehduskipulääkkeet (esim. aspiriini tai ibuprofeeni), hepariini, immunosuppressorit (esim. siklosporiini tai takrolimuusi) ja antibiootti trimetopriimi
- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit), erityisesti käytettäessä suuria annoksia yhdessä Micardiksen kanssa, saattavat aiheuttaa kehon liiallista nestehukkaa ja alhaista verenpainetta (hypotensio)

Kuten muidenkin verenpainetta alentavien lääkkeiden kohdalla Micardiksen teho saattaa heikentyä käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä (esim. aspiriinia tai ibuprofeenia) tai kortikosteroideja.

Micardis saattaa voimistaa muiden lääkkeiden verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Micardiksen käyttö ruoan ja juoman kanssa

Micardis-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 Micardis -valmisteen käytön ennen kuin tulet raskaaksi tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja määrää sinulle toisen lääkkeen Micardis -valmisteen sijaan.

Micardis -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 lääkäriksi jos imetät tai olet aloittamassa imetyksen. Micardis -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

Micardiksen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökyykyyn ei ole tietoa. Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä huimausta ja väsymystä kohonneen verenpaineen hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

Tärkeää tietoa Micardiksen sisältämistä aineista

Micardis sisältää sorbitolia.

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen Micardis-valmisteen käyttämistä.

3. MITEN MICARDISTA KÄYTETÄÄN

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

Tavanomainen annos on yksi Micardis tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Micardiksen ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin. Jos sinusta tuntuu, että Micardis tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Korkean verenpaineen hoidossa tavanomainen annos useimmille potilaille on yksi Micardis 40 mg tabletti kerran vuorokaudessa verenpaineesi pitämiseksi tasaisena seuraavan 24 tunnin ajan. Lääkärisi voi kuitenkin joskus suositella pienempää 20 mg:n annosta tai suurempaa 80 mg:n annosta. Micardista voidaan käyttää vaihtoehtoisesti yhdessä nesteenpoistolääkkeiden (diureettien), kuten hydroklooritiatsidin, kanssa. Hydroklooritiatsidin on osoitettu lisäävän additiivisesti Micardiksen verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämisessä tavanomainen annos on yksi Micardis 80 mg tabletti kerran vuorokaudessa. Micardis 80 mg tableteilla toteutettavan ennaltaehkäisevän hoidon alussa verenpainetta seurataan säännöllisesti.

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

Jos otat enemmän Micardista kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, ota välittömästi yhteys lääkäriin, apteekkiin tai lähimmän sairaalan päivystykseen.

Jos unohdat ottaa Micardiksen

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, 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, Micardis-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

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.

Micardis-valmisteiden mahdolliset haittavaikutukset:

Yleisiä haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:

Matala verenpaine (hypotensio) potilailla, joita hoidetaan sydän- ja verisuoniperäisten tapahtumien vähentämiseksi.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:

Virtsatieinfektio, ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, sivuontelotulehdus, flunssa), punasolujen puute (anemia), korkea veren kaliumpitoisuus, nukahtamisvaikeus, alakuloisuuden tunne (masentuneisuus), pyörtyminen, huimauksen tunnetta (kiertohuimaus), hidas sydämen syke (bradykardia), matala verenpaine (hypotensio) verenpainetautipotilailla, huimaus noustessa ylös (ortostaattinen hypotensio), hengenahdistus, vatsakipu, ripuli, vatsavaivat, vatsan turvotus, oksentelu, kutina, lisääntynyt hikoilu, lääkeihottuma, selkäkipu, lihaskouristukset, lihaskipu, munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien akuutti munuaisten vajaatoiminta, kipu rintakehässä, heikkouden tunne, veren kreatiniinipitoisuuden nousu.

Harvinaisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi:

Sepsis* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio, joka voi johtaa kuolemaan), veren tiettyjen valkosolumäärien nousu (eosinofilia), verihiutaleiden vähäinen määrä (trombosytopenia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), allergiset reaktiot (esim. ihottuma, kutina, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, kasvojen turpoaminen tai matala verenpaine), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot), ahdistuneisuuden tunnetta, heikentyneet

näkö, sydämen nopea lyöntitiheys (takykardia), kuiva suu, vatsavaivat, epänormaali maksan toiminta**, ihon ja limakalvon nopea turpoaminen, joka voi myös johtaa kuolemaan (angioedeema myös kuolemaan johtava), ekseema (ihotauti), ihon punoitus, nokkosrokko (urtikaria), vaikea lääkeihottuma, nivelkipu, raajakipu, jännekipu, flunssankaltaiset oireet, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini), veren virtsahappopitoisuuden nousu, maksaentsyymien tai kreatiniinikinaasiarvojen nousu

*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.

**Myyntiluvan saamisen jälkeen epänormaalia maksan toimintaa ja maksan toimintahäiriötä esiintyi useimmissa tapauksissa telmisartaania käyttäneille japanilaisille potilaille. Japanilaista alkuperää olevat potilaat tulevat kokemaan todennäköisemmin tätä haittavaikutusta.

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

5. MICARDIKSEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Micardis sisältää

Vaikuttava aine on telmisartaani. Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania. Muut aineet ovat povidoni, meglumiini, natriumhydroksidi, sorbitoli (E420) ja magnesiumstearaatti.

Micardis-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Micardis 80 mg tabletit ovat valkoisia, soikeita tabletteja, joihin on kaiverrettu koodi ’52H’ toiselle puolelle ja yrityksen logo toiselle puolelle.

Micardis tabletteja on saatavana 14, 28, 56, 84 tai 98 tabletin läpipainopakkauksissa, yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 28 x 1, 30 x 1 tai 90 x 1 tablettia tai 360 tabletin monipakkauksena (sisältää neljä 90 x 1 tabletin pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

ja

Delpharm Reims S.A.S.
10 Rue Colonel
Charbonneaux
51100 Reims
RANSKA

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 Фарма ГмбХ
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

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 Pharma GmbH
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 Pharma Ges mbH
Atstovybė Lietuvoje
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
Micardis 80 mg tabletter
Telmisartan

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

- Spara denna information, 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 symtom 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 Micardis är och vad det används för
2. Innan du använder Micardis
3. Hur du använder Micardis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Micardis ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD MICARDIS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Micardis tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin-II-hämmare. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Micardis hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Micardis används för att behandla förhöjt blodtryck, så kallad essentiell hypertension. Essentiell betyder att det höga blodtrycket inte orsakas av någon annan sjukdom.

Högt blodtryck som inte behandlas, kan medföra skador på blodkärlen i flera organ. Detta kan leda till hjärtattacker, hjärt- eller njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att kontrollera om det ligger inom normalvärdena.

Micardis används också för att minska antalet hjärt/kärl-händelser (som hjärtattack eller stroke/hjärnblödning) hos patienter som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärta eller ben, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Din läkare kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

2. INNAN DU ANVÄNDER MICARDIS

Använd inte Micardis

- om du är allergisk (överkänslig) mot telmisartan eller mot något av övriga innehållsämnen i Micardis tabletter (se innehållsförteckningen i avsnittet Övriga upplysningar).
- Gravida kvinnor ska inte använda Micardis under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Micardis, se Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du berätta det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Micardis.

Var särskilt försiktig med Micardis

Berätta för din läkare om du har eller har haft någon av följande sjukdomar eller tillstånd:

- Njursjukdom eller njurtransplantation.
- Njurartärstenos (sammandragning av blodkärlen i en eller båda njurarna).
- Leversjukdom.
- Hjärtproblem.
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten- eller saltansamlingar i kroppen samt förändrad mineralbalans i blodet).
- Lågt blodtryck (hypotension), som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt pga diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.
- Hög kaliumhalt i blodet.
- Diabetes.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Micardis 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.

Vid operation eller narkos ska du tala om för din läkare att du använder Micardis.

Micardis rekommenderas inte vid behandling av barn eller ungdomar upp till 18 års ålder.

Liksom andra angiotensin-II-hämmare, kan telmisartan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har använt andra läkemedel, även receptfria sådana. Din läkare kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett läkemedel. Detta gäller särskilt om läkemedlen nedan tas samtidigt som Micardis.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som ökar kaliumnivån i blodet, t ex kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vattendrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensin II-hämmare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t ex ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika).
- Diuretika (vattendrivande tabletter) kan, särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Micardis, leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotension).

Som för andra blodtryckssänkande läkemedel kan effekten av Micardis reduceras när du tar NSAID (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) eller kortikosteroider.

Micardis kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck.

Intag av Micardis med mat och dryck

Du kan ta Micardis 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 Micardis före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Micardis 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. Micardis 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.

Förmåga att framföra fordon och använda maskiner Det finns ingen information om hur Micardis påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa människor känner yrsel och trötthet vid behandling av högt blodtryck. Om du känner dig yr eller trött, ska du inte köra eller hantera maskiner.

Viktig information om något av innehållsämnen i Micardis

Micardis innehåller sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter ska du ta kontakt med din läkare innan du börjar använda Micardis.

3. HUR DU ANVÄNDER MICARDIS

Använd alltid Micardis enligt läkarens anvisning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du inte är säker.

Vanlig dos av Micardis är en tablett om dagen. Försök att ta tablettens vid samma tid varje dag. Du kan ta Micardis med eller utan mat. Du ska svälja tablettens med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att ta Micardis varje dag tills läkaren ger andra instruktioner. Vänd dig till din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Micardis är för stark eller för svag.

För behandling av högt blodtryck är normaldosen av Micardis för de flesta patienter en tablett 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. I vissa fall kan läkaren rekommendera en lägre dos, 20 mg dagligen eller en högre dos, 80 mg dagligen. Alternativt kan Micardis användas tillsammans med ett diuretikum (vätskedrivande läkemedel) t ex hydroklortiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med Micardis.

För att minska antalet hjärt/kärl-händelser är vanlig dos en tablett Micardis 80 mg en gång om dagen. I början av den förebyggande behandlingen med Micardis 80 mg ska blodtrycket undersökas ofta.

Om du har nedsatt leverfunktion bör normaldosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen.

Om du använder för stor mängd av Micardis Om du tagit för stor dos ska du omedelbart vända dig till din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta Micardis

Om du skulle glömma att ta medicinen, ska du inte vara orolig. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätta som tidigare. Om du glömmet medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Du ska inte ta dubbel dos för att kompensera.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Dessa biverkningar kan förekomma i olika frekvenser, som definieras enligt följande:

- Mycket vanliga: påverkar mer än en 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 färre än 1 användare av 10 000

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 Micardis:

Vanliga biverkningar kan omfatta:

Lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för att minska antalet hjärt/kärl-händelser.

Mindre vanliga biverkningar kan omfatta:

Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektion (t ex halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), svimning (synkope), en känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotension), andfåddhet, magsmärtor, diarré, obehag från magtrakten, svullnad, kräkningar, klåda, svettning, hudutslag pga läkemedel, ryggsmärta, muskelkramp, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar kan omfatta:

Sepsis* (som ofta kallas ”blodförgiftning”, är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, som kan leda till döden), ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), svåra allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion), allergiska reaktioner (t ex hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, synstörningar, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, orolig mage, avvikande leverfunktion**, hastig svullnad av hud och slemhinnor vilket även kan leda till döden (angioödem även med dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag, svåra hudutslag pga läkemedel, ledsnärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer urinsyra, leverenzymmer eller kreatinfosfokinaser 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.

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

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

5. HUR MICARDIS SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Micardis efter det utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

Den aktiva substansen är telmisartan. Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

Övriga innehållsämnen är povidon, meglumin, natriumhydroxid, sorbitol (E420) och magnesiumstearat.

Micardis utseende och förpackningsstorlekar

Micardis 80 mg tablett är vita, ovala och präglade med företagets logo och koden 52H.

Micardis finns i blisterförpackning med 14, 28, 56, 84 eller 98 tablett, som endosblister 28 x 1, 30 x 1 eller 90 x 1 tablett eller storförpackning med 360 (4 förpackningar med 90 x 1) tablett.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras 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

Delpharm Reims S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta 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 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

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.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 Bucurest
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
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH
Atstovybė Lietuvoje
Tel.: +370 37 473922

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 05/2011

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