

Bipacksedel: Information till användaren

Micardis

20 mg tabletter

telmisartan

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Micardis är och vad det används för

Micardis tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin II-receptorblockerare. 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, s.k. essentiell hypertoni hos vuxna. 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/kärlhändelser (som hjärtattack eller stroke) hos vuxna som är i riskgruppen på grund av minskad eller blockerad blodtillförsel till hjärtat eller benen, eller som har haft en stroke eller har högriskdiabetes. Läkaren kan tala om för dig om du har hög risk för sådana händelser.

2. Vad du behöver veta innan du använder Micardis

Använd inte Micardis

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- gravida kvinnor ska inte använda Micardis under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Micardis, se avsnittet om graviditet).
- om du har svåra leverproblem som kolestas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du tar Micardis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Micardis om du har eller har haft något av följande tillstånd eller sjukdomar:

- 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 (hypotoni) som kan uppstå om du är uttorkad (har förlorat mycket kroppsvätska) eller har brist på salt p.g.a. exempelvis diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar.
- Hög kaliumhalt i blodet.

- Diabetes.

Tala med läkare innan du tar Micardis:

- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE hämmare (t.ex. enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren.

Läkaren kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum. Se även informationen under rubriken "Ta inte Micardis".

- om du tar digoxin.

Tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Micardis rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnittet om graviditet).

Vid operation eller narkos ska du tala om för läkaren att du tar Micardis.

Micardis kan vara mindre effektivt för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Micardis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Läkaren kan behöva ändra dosen av andra läkemedel eller vidta andra försiktighetsåtgärder. I vissa fall kan du behöva avbryta behandlingen med ett av läkemedlen. Detta gäller särskilt om de läkemedel som anges nedan tas samtidigt som Micardis.

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression.
- Läkemedel som kan öka kaliumnivån i blodet, t.ex. kaliuminnehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tabletter), ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare, NSAID-läkemedel (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t.ex. ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotikum).
- Diuretika (vätskedrivande tabletter) kan, särskilt om de tas i hög dos tillsammans med Micardis, leda till alltför stor vätskeförlust och lågt blodtryck (hypotoni).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Använd inte Micardis" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin.

Effekten av Micardis kan minska när du tar NSAID läkemedel (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 eller läkemedel som kan sänka blodtrycket (t. ex. baklofen, amifostin).

Dessutom kan lågt blodtryck förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika och antidepressiva läkemedel. Du kan märka det som yrsel när du ställer dig upp. Du bör rådgöra med läkare om du behöver justera dosen av dina andra läkemedel när du tar Micardis.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för läkaren om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Vanligtvis föreslår läkaren att du ska sluta ta Micardis innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera att du tar ett annat läkemedel än Micardis. 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

Tala om för läkaren om du ammar eller tänker börja amma. Micardis rekommenderas inte vid amning och läkaren 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 människor kan uppleva biverkningar som svimning eller känsla av yrsel (vertigo) när de tar Micardis. Om du upplever dessa biverkningar, ska du inte köra eller hantera maskiner.

Micardis innehåller sorbitol och natrium

Micardis innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 84,32 mg sorbitol per tablett.

Micardis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Micardis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Försök att ta tabletten vid samma tid varje dag.

Du kan ta Micardis med eller utan mat. Du ska svälja tabletterna hela med ett glas vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att du tar Micardis varje dag tills läkaren ger andra instruktioner. Kontakta 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 à 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. Läkaren har rekommenderat en lägre dos, en tablett à 20 mg dagligen. Micardis kan också 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/kärlhändelser är vanlig dos en tablett Micardis à 80 mg en gång dagligen. I början av den förebyggande behandlingen med Micardis 80 mg ska blodtrycket kontrolleras ofta.

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

Om du har använt för stor mängd av Micardis

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

Om du har glömt att ta Micardis

Om du skulle glömma att ta en dos, ska du inte vara orolig. Ta den så snart du kommer ihåg det och fortsätt som tidigare. Om du glömmet tabletten en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömda enstaka doser.

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 omedelbart läkare 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 1 000 användare) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta läkemedlet och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas.

Möjliga biverkningar av Micardis

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för att minska antalet hjärt/kärlhändelser.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Urinvägsinfektioner, övre luftvägsinfektioner (t.ex. halsont, inflammerade bihålor, förkylning), brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, svårighet att somna, nedstämdhet (depression), svimning (synkope), känsla av yrsel (vertigo), långsam hjärtrytm (bradykardi), lågt blodtryck (hypotoni) hos användare som behandlas för högt blodtryck, yrsel när du ställer dig upp (ortostatisk hypotension), andfåddhet, hosta, magsmärtor, diarré, ont i magen, svullnad, kräkningar, klåda, ökad svettning, hudutslag p.g.a. läkemedel, ryggsmärta, muskelkramper, muskelsmärta (myalgi), nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt), bröstsmärta, svaghet och ökad halt kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): 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 (eosinifili), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), allergisk reaktion (t.ex. hudutslag, klåda, svårighet att andas, väsande andning, svullnad i ansiktet eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), oro, sömnighet, synstörningar, snabb hjärtrytm (takykardi), muntorrhet, obehag i magen, förändrad smakupplevelse (dysgeusi), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få denna biverkan), hastig svullnad av hud och slemhinnor som även kan leda till döden (angioödem inklusive dödlig utgång), eksem (en hudsjukdom), hudrodnad, nässelutslag (urtikaria), svåra hudutslag p.g.a. läkemedel, ledsmärta (artralgi), smärta i extremiteterna, smärta i senor, influensaliknande sjukdom, minskade halter av

hemoglobin (ett blodprotein), ökade nivåer av urinsyra, ökad halt av leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet, låga halter av natrium.

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.

** Fall av progressiv ärrbildning i lungvävnad har rapporterats vid behandling med telmisartan. Det är dock inte känt om telmisartan är orsaken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Micardis 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. Ta ut Micardistabletten ur blisterförpackningen precis innan du ska ta den.

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

Den aktiva substansen är telmisartan. Varje tablett innehåller 20 mg telmisartan.

Övriga innehållsämnen är povidon (K25), meglumin, natriumhydroxid, sorbitol (E420) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Micardis 20 mg tabletter är vita, runda och präglade med koden "50H" på den ena sidan och företagslogo på den andra sidan.

Micardis finns i blister med 14, 28, 56 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ
ГмбХ и Ко. КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark
A/S

Malta

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

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: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς
Μονοπρόσωπη Α.Ε.

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

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb
d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

Ireland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG

Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z.o.o.

Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal,
Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG Viena - Sucursala

București

Tel: +4 021 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG

Podružnica Ljubljana

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

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. Bohringer Ingelheim Finland Ky

Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς

Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB

Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH Ireland)

& Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern

Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023.

Övriga informationskällor

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