

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Micardis 40 mg Tabletter
Telmisartan

Läs denna bipacksedel noggrant innan behandlingen påbörjas. Den innehåller viktig information om din medicin. Kontakta din läkare eller apoteket om du har ytterligare frågor. Kom ihåg att läkemedlet endast är avsett för personligt bruk och måste skrivas ut av läkare. Ge aldrig aldrig ditt läkemedel till någon som har liknande symtom.

Spara bipacksedeln, så att du kan läsa den på nytt.

Läkemedlets namn är Micardis 40 mg tabletter.

Fullständig deklARATION av aktivt innehållsämne och hjälpämnenas art

Vad innehåller Micardis 40 mg tabletter?

Varje tablett innehåller det verksamma ämnet telmisartan. Övriga innehållsämnen: povidon, meglumin, natriumhydroxid, magnesiumstearat och sorbitol.

Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.

Micardis 40 mg tabletter tillhandahålls i tryckförpackning med 14, 28, 56 eller 98 tabletter.

Farmakoterapeutisk grupp

Vad är Micardis?

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 blodet får svårare att passera och att blodtrycket stiger. Micardis hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vem ansvarar för marknadsföringen av Micardis?

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

Tillverkare

Vem tillverkar Micardis?

Boehringer Ingelheim Pharma KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Terapeutiska indikationer

När ska Micardis användas?

Micardis används för att sänka blodtrycket, s k essentiell hypertension.

Läkaren har mätt ditt blodtryck och sett att det ligger högre än normalt för din ålder. Högt blodtryck som inte behandlas kan orsaka kärlskador i flera organ, som hjärta, njurar, hjärna och ögon. I vissa fall kan detta leda till hjärtattacker, hjärtsvikt, njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att mäta blodtrycket för att ta reda på om det ligger normalt eller inte.

Högt blodtryck kan behandlas och kontrolleras med läkemedel som Micardis. Din läkare kan även föreslå att du ska ändra din livsstil för att reducera blodtrycket (minska i vikt, undvika rökning, minska alkoholintaget och minska mängden salt i kosten). Läkaren kan också föreslå regelbunden inte alltför ansträngande motion, t ex promenader eller simning.

Kontraindikationer

När ska Micardis inte användas?

Använd inte Micardis om:

- du är överkänslig mot telmisartan eller något annat ämne som ingår i Micardis tabletter
- du är gravid, tror du är gravid eller planerar att bli gravid
- du ammar
- du har gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från gallblåsan)
- du lider av en svår leversjukdom
- du lider av en svår njursjukdom

Säkerhet och effekt av Micardis har ej visats vid behandling av barn eller vuxna upp till 18 års ålder.

Särskilda varningar vid användning

I vilka fall bör Micardis endast användas efter konsultation av läkare?

Tala om för din läkare om du lider av en:

- njursjukdom eller har genomgått en njurtransplantation
- leversjukdom
- besvär av kräkningar eller diarréer
- buksmärtor
- hjärtproblem
- förhöjda aldosteronhalter

Du ska också tala om för läkaren om:

- du håller diet med lågt saltintag
- du har en ärftlig fruktos-intolerans
- du har hög kaliumhalt i blodet

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kan Micardis användas tillsammans med andra läkemedel?

Tala om för din läkare vilka läkemedel du använder. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Micardis interagerar vanligen inte med föda eller läkemedel. Det är dock viktigt att vara försiktig (t ex att ta blodprover) om du använder kaliumtillskott, kaliumhaltiga saltersättningsmedel, kaliumsparande läkemedel (vissa vattendrivande tabletter), läkemedel som innehåller litium eller digoxin.

Graviditet och amning

Vad gäller om du är gravid eller ammar?

Micardis ska inte användas under graviditet eller amning (se När ska Micardis inte användas?). Om du planerar att bli gravid bör du först byta till en annan lämplig behandling.

Effekter på förmågan att föra fordon och hantera maskiner

Kan du köra bil eller hantera maskiner när du använder Micardis?

Det är inte troligt att Micardis påverkar din förmåga att framföra fordon eller hantera maskiner. Vid behandling av högt blodtryck kan dock yrsel och trötthet förekomma. I sådana fall bör du rådgöra med din läkare innan du försöker dig på sådana aktiviteter.

Instruktioner för korrekt användning

Hur mycket MICARDIS ska jag använda och hur ofta ska jag använda det?

Micardis 40 mg tabletter är endast avsedda för vuxna och ska inte ges till barn. Använd läkemedlet enligt läkarens anvisning. Använd Micardis varje dag så länge läkaren förskriver det för att hålla blodtrycket under kontroll. Fråga din läkare eller apoteket om du är osäker. Tabletterna ska sväljas ned med ett glas vatten.

Normaldosen av Micardis är för de flesta patienter en tablett 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. Din läkare kan dock rekommendera en lägre dos, en halv 40 mg tablett, eller en högre dos, två 40 mg tabletter eller en 80 mg tablett. Alternativt kan telmisartan användas tillsammans med ett urindrivande läkemedel t ex hydroklorotiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med telmisartan.

Hos patienter med leverproblem skall inte normaldosen överstiga 40 mg en gång dagligen.

Åtgärder om en eller flera doser inte tagits

Vad ska du göra om du glömmer en dos?

Om du skulle glömma att ta medicinen, ska dosen tas samma dag så snart du kommer ihåg det. Om du glömmer medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Du ska inte använda en extra tablett för att kompensera.

Åtgärder vid överdosering

Vad skall du göra om du tagit för stor dos?

Det är viktigt att hålla sig till dosen som skrivits ut av läkaren. Om du tagit för stor dos ska du omedelbart vända dig till din läkare eller närmaste akutmottagning.

Beskrivning av de biverkningar som kan uppträda vid normal användning

Vilka biverkningar kan Micardis orsaka?

De biverkningar Micardis orsakar är vanligen milda och övergående. Hos vissa patienter har följande biverkningar rapporterats:

- Benkramper, smärta t ex rygg-, bröst-, muskel- och ledsmärter
- Förkylnings- eller influensa-liknande symtom, halsont, hosta
- Diarré, illamående, buksmärter

- Magblödning. Detta har framförallt drabbat patienter som haft magsår, sår i tolvfingertarmen eller andra magbesvär
- Huvudvärk, trötthet, yrsel, ångest, depression, sömnsvårigheter
- Urinvägsinfektion, bihåleinflammation, hudutslag, hjärtklappning

Ett fall av ansiktssvullnad (angioödem) har rapporterats.

Kontakta din läkare om någon biverkan är ihållande eller besvärande. Kontakta din läkare eller apoteket om du råkar ut för andra biverkningar än de som anges ovan eller om du är osäker på effekten av läkemedlet.

Utgångsdatum

Hur länge ska Micardis tabletter förvaras?

Micardis tabletter ska inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaringsbetingelser

Hur ska Micardis tabletter förvaras?

Tabletterna ska inte tas ur tryckförpackningen förrän de ska användas.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Datum för den senaste översynen av bipacksedeln

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet

Belgique/België/Belgien

n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B-1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel.: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Luxembourg

n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B - 1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Tel: +45 39 15 88 88
Fax: +45 39 15 89 89

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Berenkoog 28
NL-1822 BJ Alkmaar
Tel: +31 72 5 66 24 24
Fax: +31 72 5 64 19 34

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim
Tel: +49 6132 77-0
Fax: +49 6132 72-0

Österreich

Boehringer Ingelheim Austria GmbH
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80 105-0
Fax: +43 1 804 08 23

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Ελληνικού 2
GR – 167 77 Ελληνικό -Αθήνα
Τηλ: +30 1 89 06 300
Φαξ: +30 1 89 83 207

Portugal

Boehringer Ingelheim Lda.
Av. António A. de Aguiar 104 - 1.º
P-1063 Lisboa Codex
Tel: +351 1 313 53 00
Fax: +351 1 313 53 03

España

Boehringer Ingelheim S.A.
Pablo Alcover, 33
E-08017 - Barcelona
Tel: +34 93 404-51-00
Fax: +34 93 204-28-50

Suomi/Finland

Panfarma Oy/Boehringer Ingelheim
Harmaaparrankuja 1
FI-02200 Espoo / Esbo
Tel: +358 9 429 98
Fax: +358 9 452 20 61

France

Boehringer Ingelheim France S.A.R.L.
37-39, Rue Boissière
F-75116 Paris
Tel: +33 1 44 34 65 65
Fax: +33 1 44 34 65 00

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Box 44
S-127 21 Skärholmen
Tel: +46 8 721 21 00
Fax: +46 8 710 98 84

Ireland

Boehringer Ingelheim Ltd.
31 Sandyford Office Park
Blackthorn Road
Sandyford
IRL-Dublin 18
Tel: +353 1 295 9620
Fax: +353 1 295 9624

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire,
RG12 8YS-UK
Tel: +44 1344 424 600
Fax: +44 1344 741 444

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
I-20 139 Milano
Tel: +39 02 535 51
Fax: +39 02 535 52 22

BIPACKSEDEL
Micardis 80 mg Tabletter
Telmisartan

Läs denna bipacksedel noggrant innan behandlingen påbörjas. Den innehåller viktig information om din medicin. Kontakta din läkare eller apoteket om du har ytterligare frågor. Kom ihåg att läkemedlet endast är avsett för personligt bruk och måste skrivas ut av läkare. Ge aldrig aldrig ditt läkemedel till någon som har liknande symtom.

Spara bipacksedeln, så att du kan läsa den på nytt.

Läkemedlets namn är Micardis 80 mg tabletter.

Fullständig deklARATION av aktivt innehållsämne och hjälpämnenas art

Vad innehåller Micardis 80 mg tabletter?

Varje tablett innehåller det verksamma ämnet telmisartan. Övriga innehållsämnen: povidon, meglumin, natriumhydroxid, magnesiumstearat och sorbitol.

Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

Micardis 80 mg tabletter tillhandahålls i tryckförpackning med 14, 28, 56 eller 98 tabletter.

Farmakoterapeutisk grupp

Vad är Micardis ?

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 blodet får svårare att passera och att blodtrycket stiger. Micardis hämmar denna effekt av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vem ansvarar för marknadsföringen av Micardis ?

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

Tillverkare

Vem tillverkar Micardis ?

Boehringer Ingelheim Pharma KG
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Terapeutiska indikationer

När ska Micardis användas?

Micardis används för att sänka blodtrycket, s k essentiell hypertension.

Läkaren har mätt ditt blodtryck och sett att det ligger högre än normalt för din ålder. Högt blodtryck som inte behandlas kan orsaka kärlskador i flera organ, som hjärta, njurar, hjärna och ögon. I vissa fall kan detta leda till hjärtattacker, hjärtsvikt, njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symtom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att mäta blodtrycket för att ta reda på om det ligger normalt eller inte.

Högt blodtryck kan behandlas och kontrolleras med läkemedel som Micardis. Din läkare kan även föreslå att du ska ändra din livsstil för att reducera blodtrycket (minska i vikt, undvika rökning, minska alkoholintaget och minska mängden salt i kosten). Läkaren kan också föreslå regelbunden inte alltför ansträngande motion, t ex promenader eller simning.

Kontraindikationer

När ska Micardis inte användas?

Använd inte Micardis om:

- du är överkänslig mot telmisartan eller något annat ämne som ingår i Micardis tabletter
- du är gravid, tror du är gravid eller planerar att bli gravid
- du ammar
- du har gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från gallblåsan)
- du lider av en svår leversjukdom
- du lider av en svår njursjukdom

Säkerhet och effekt av Micardis har ej visats vid behandling av barn eller vuxna upp till 18 års ålder.

Särskilda varningar vid användning

I vilka fall bör Micardis endast användas efter konsultation av läkare?

Tala om för din läkare om du lider av en:

- njursjukdom eller har genomgått en njurtransplantation
- leversjukdom
- besvär av kräkningar eller diarréer
- buksmärtor
- hjärtproblem
- förhöjda aldosteronhalter

Du ska också tala om för läkaren om:

- du håller diet med lågt saltintag
- du har en ärftlig fruktos-intolerans
- du har hög kaliumhalt i blodet

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kan Micardis användas tillsammans med andra läkemedel?

Tala om för din läkare vilka läkemedel du använder. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Micardis interagerar vanligen inte med föda eller läkemedel. Det är dock viktigt att vara försiktig (t ex att ta blodprover) om du använder kaliumtillskott, kaliumhaltiga saltersättningsmedel, kaliumsparande läkemedel (vissa vattendrivande tabletter), läkemedel som innehåller litium eller digoxin.

Graviditet och amning

Vad gäller om du är gravid eller ammar?

Micardis ska inte användas under graviditet eller amning (se När ska Micardis inte användas?). Om du planerar att bli gravid bör du först byta till en annan lämplig behandling.

Effekter på förmågan att föra fordon och hantera maskiner

Kan du köra bil eller hantera maskiner när du använder Micardis?

Det är inte troligt att Micardis påverkar din förmåga att framföra fordon eller hantera maskiner. Vid behandling av högt blodtryck kan dock yrsel och trötthet förekomma. I sådana fall bör du rådgöra med din läkare innan du försöker dig på sådana aktiviteter.

Instruktioner för korrekt användning

Hur mycket MICARDIS ska jag använda och hur ofta ska jag använda det?

Micardis 80 mg tabletter är endast avsedda för vuxna och ska inte ges till barn. Använd läkemedlet enligt läkarens anvisning. Använd Micardis varje dag så länge läkaren förskriver det för att hålla blodtrycket under kontroll. Fråga din läkare eller apoteket om du är osäker. Tabletterna ska sväljas ned med ett glas vatten.

Normaldosen av Micardis är för de flesta patienter en tablett 40 mg en gång dagligen för att kontrollera blodtrycket under 24 timmar. Din läkare kan dock rekommendera en lägre dos, en halv 40 mg tablett, eller en högre dos, två 40 mg tabletter eller en 80 mg tablett. Alternativt kan telmisartan användas tillsammans med ett urindrivande läkemedel t ex hydroklorotiazid, som har visats ge ytterligare blodtryckssänkande effekt tillsammans med telmisartan.

Hos patienter med leverproblem skall inte normaldosen överstiga 40 mg en gång dagligen.

Åtgärder om en eller flera doser inte tagits

Vad ska du göra om du glömmer en dos?

Om du skulle glömma att ta medicinen, ska dosen tas samma dag så snart du kommer ihåg det. Om du glömmer medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. Du ska inte använda en extra tablett för att kompensera.

Åtgärder vid överdosering

Vad skall du göra om du tagit för stor dos?

Det är viktigt att hålla sig till dosen som skrivits ut av läkaren. Om du tagit för stor dos ska du omedelbart vända dig till din läkare eller närmaste akutmottagning.

Beskrivning av de biverkningar som kan uppträda vid normal användning

Vilka biverkningar kan Micardis orsaka?

De biverkningar Micardis orsakar är vanligen milda och övergående. Hos vissa patienter har följande biverkningar rapporterats:

- Benkramper, smärta t ex rygg-, bröst-, muskel- och ledsmärter
- Förkylnings- eller influensa-liknande symtom, halsont, hosta
- Diarré, illamående, buksmärter

- Magblödning. Detta har framförallt drabbat patienter som haft magsår, sår i tolvfingertarmen eller andra magbesvär
- Huvudvärk, trötthet, yrsel, ångest, depression, sömnsvårigheter
- Urinvägsinfektion, bihåleinflammation, hudutslag, hjärtklappning

Ett fall av ansiktssvullnad (angioödem) har rapporterats.

Kontakta din läkare om någon biverkan är ihållande eller besvärande. Kontakta din läkare eller apoteket om du råkar ut för andra biverkningar än de som anges ovan eller om du är osäker på effekten av läkemedlet.

Utgångsdatum

Hur länge ska Micardis tabletter förvaras?

Micardis tabletter ska inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Förvaringsbetingelser

Hur ska Micardis tabletter förvaras?

Tabletterna ska inte tas ur tryckförpackningen förrän de ska användas.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Datum för den senaste översynen av bipacksedeln

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet

Belgique/België/Belgien

n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B-1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel.: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
DK-2100 København Ø
Tel: +45 39 15 88 88
Fax: +45 39 15 89 89

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim
Tel: +49 6132 77-0
Fax: +49 6132 72-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Ελληνικού 2
GR – 167 77 Ελληνικό -Αθήνα
Τηλ: +30 1 89 06 300
Φαξ: +30 1 89 83 207

España

Boehringer Ingelheim S.A.
Pablo Alcover, 33
E-08017 - Barcelona
Tel: +34 93 404-51-00
Fax: +34 93 204-28-50

France

Boehringer Ingelheim France S.A.R.L.
37-39, Rue Boissière
F-75116 Paris
Tel: +33 1 44 34 65 65
Fax: +33 1 44 34 65 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ltd.
31 Sandyford Office Park
Blackthorn Road
Sandyford
IRL-Dublin 18
Tel: +353 1 295 9620
Fax: +353 1 295 9624

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Via Lorenzini, 8
I-20 139 Milano
Tel: +39 02 535 51
Fax: +39 02 535 52 22

Luxembourg

n.v. Boehringer Ingelheim s.a.
Avenue Ariane, Arianelaan 16
B - 1200 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tel: +32 2 773 33 11
Fax: +32 2 773 33 00

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Berenkoog 28
NL-1822 BJ Alkmaar
Tel: +31 72 5 66 24 24
Fax: +31 72 5 64 19 34

Österreich

Boehringer Ingelheim Austria GmbH
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
A-1121 Wien
Tel: +43 1 80 105-0
Fax: +43 1 804 08 23

Portugal

Boehringer Ingelheim Lda.
Av. António A. de Aguiar 104 - 1.º
P-1063 Lisboa Codex
Tel: +351 1 313 53 00
Fax: +351 1 313 53 03

Suomi/Finland

Panfarma Oy/Boehringer Ingelheim
Harmaaparrankuja 1
FI-02200 Espoo / Esbo
Tel: +358 9 429 98
Fax: +358 9 452 20 61

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Box 44
S-127 21 Skärholmen
Tel: +46 8 721 21 00
Fax: +46 8 710 98 84

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.,
Ellesfield Avenue,
Bracknell, Berkshire,
RG12 8YS-UK
Tel: +44 1344 424 600
Fax: +44 1344 741 444