























































































































































































































































































**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**Bipacksedel: Information till användaren Onduarp 80 mg/10 mg tabletter**  
telmisartan / amlodipin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

## **1. Vad Onduarp är och vad det används för**

Onduarp tabletter innehåller två verksamma substanser som kallas telmisartan och amlodipin. Båda dessa substanser hjälper till att kontrollera ditt höga blodtryck:

- Telmisartan tillhör en grupp läkemedel, som kallas ”angiotensin-II- receptor hämmare”. Angiotensin II är ett kroppseget ämne som får blodkärlen att dras samman, vilket leder till att blodtrycket stiger. Telmisartan verkar genom att blockera effekten av angiotensin II.
- Amlodipin tillhör en grupp läkemedel som kallas för ”kalciumflödeshämmare”. Amlodipin förhindrar att kalcium transporteras in i blodkärlens vägg, detta förhindrar blodkärlen att dra ihop sig. Detta betyder att de båda aktiva substanserna samverkar för att förhindra att dina blodkärl drar ihop sig. Vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sjunker.

**Onduarp används** för att behandla förhöjt blodtryck

- hos vuxna patienter vars blodtryck inte är tillräckligt kontrollerat med enbart amlodipin.
- hos vuxna patienter som redan behandlats separat med telmisartan och amlodipin och som föredrar att ta samma dos i en tablett.

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

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Onduarp**

**Ta inte Onduarp**

- om du är allergisk (överkänslig) mot telmisartan eller amlodipin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra läkemedel av dihydropyridintyp (en typ av kalciumflödeshämmare)

- om du är gravid senare än tredje månaden (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Onduarp , se Graviditet och amning)
- om du har svåra leverproblem eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan)
- om du lider av mycket lågt blodtryck (inklusive chock)
- om du lider av nedsatt hjärtkapacitet på grund av allvarliga hjärtproblem
- om du har diabetes mellitus eller nedsatt njufunktion och du behandlas med Rasilez.

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

### Varningar och försiktighet

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

- Njursjukdom eller njurtransplantation
- Förträngning av blodkärlen i en eller båda njurarna (njurartärstenos)
- Leversjukdom
- Hjärtproblem
- Förhöjda aldosteronhalter (vilket leder till 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 på grund av diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), diet med lågt saltintag, diarré eller kräkningar
- Hög kaliumhalt i blodet
- Diabetes
- Förträngning av stora kroppspulsådern (aortastenos)
- Hjärt-förknippad bröstsmärta även vid vila eller minimal ansträngning (instabil kärlkramp)
- En hjärtattack under de senaste 4 veckorna

Tala med läkare innan du tar Micardis:

- om du tar Rasilez, ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck
- om du tar digoxin.

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

### Barn och ungdomar

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

### Andra läkemedel och Onduarp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 som anges nedan tas samtidigt som Onduarp :

- Läkemedel som innehåller litium för behandling av vissa typer av depression
- Läkemedel som kan öka kaliumnivån i blodet, t ex kalium-innehållande saltersättning, kaliumsparande diuretika (vissa vätskedrivande tableter)
- ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister, reninhämmare
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), heparin, immunsuppressiva läkemedel (t ex ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim (antibiotika).

- Rifampicin, Johannesört.
- Läkemedel som används för behandling av HIV/AIDS (t ex ritonavir) eller för behandling av svampinfektion (t ex ketokonazol).
- Erytromycin (antibiotika)
- Diltiazem (hjärtläkemedel)
- Simvastatin för behandling av förhöjda kolesterolnivåer.
- Rasilez, ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck.
- Digoxin.

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

Onduarp kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller läkemedel som har blodtryckssänkande egenskaper (t ex baklofen, amifostin, neuroleptika eller antidepressiva läkemedel). Lågt blodtryck kan förvärras av alkohol. Du kan känna av detta som yrsel vid stående.

### **Onduarp med mat och dryck**

Se avsnitt 3.

Grapefruktjuice eller grapefrukt ska inte intas när du använder Onduarp. Anledningen är att grapefrukt och grapefruktjuice kan leda till ökad halt i blodet av den aktiva ingrediensen amlodipin hos vissa patienter. Detta kan förstärka den blodtryckssänkande effekten av Onduarp.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare, eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Onduarp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Onduarp bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas efter de 3 första månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga skador.

#### Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Onduarp 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa personer kan uppleva biverkningar såsom svimning, sömnhet, yrsel eller svindelkänsla (vertigo) när de behandlas för högt blodtryck. Om du upplever dessa biverkningar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

### **Onduarp innehåller sorbitol**

Om du har blivit informerad av din läkare att du är överkänslig mot vissa sockerarter bör du rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel



### 3. Hur du tar Onduarp

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

Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Försök att ta tablett vid samma tidpunkt varje dag. Tag endast ut Onduarp -tablett ur blisterkartan just precis när du ska ta tablett.

Du kan ta Onduarp med eller utan mat. Tablett ska sväljas med vatten eller annan alkoholfri dryck.

Om du har problem med levern bör den vanliga dosen inte vara högre än en 40 mg/5 mg tablett eller en 40 mg/10 mg tablett per dag.

#### Om du har tagit för stor mängd av Onduarp

Om du av misstag fått i dig för stor mängd tabletter kontakta din läkare, farmaceut eller ditt närmaste sjukhus akutavdelning. Du kan uppleva lågt blodtryck och snabb hjärtrytm. Långsam hjärtrytm, yrsel, nedsatt njurfunktion inkluderande njursvikt, kraftigt och långvarigt blodtrycksfall inklusive chock och dödsfall har också rapporterats.

#### Om du har glömt att ta Onduarp

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg och fortsätt sedan din behandling som vanligt. Om du inte tar din tablett en dag, ta din vanliga dos dagen därpå. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### Om du slutar ta Onduarp

Det är viktigt att du tar Onduarp varje dag tills din läkare meddelar dig något annat. Om du upplever att effekten av Onduarp är för stark eller för svag, tala med din läkare eller med apotekspersonalen.

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

### 4. Eventuella biverkningar

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

#### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling:**

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

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

#### Vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 användare av 10):

Yrsel, svullna vrister (ödem)

#### Mindre vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 användare av 100):

Sömnighet, migrän, huvudvärk, stickningar eller domningar av händer eller fötter, svindelskänsla (vertigo), långsam hjärtrytm, palpitationer (man känner sina hjärtslag), lågt blodtryck (hypotoni), yrsel när man reser sig upp (ortostatisk hypotoni), rodnad, hosta, ont i magen (magsmärtor), diarré,

illamående, klåda, ledvärk, muskelkramper, muskelsmärter, erektionssvårigheter, svaghet, bröstsmärta, trötthet, vätskeansamling (ödem), förhöjda leverenzymnivåer.

Sällsynta biverkningar (kan drabba fler än 1 användare av 1000):

Infektion i urinblåsan, nedstämdhet (depression), ångestkänslor, sömnlöshet, svimning, nervskada i händer eller fötter, minskad känsel, smakförändringar, diarréer, kräkningar, svullet tandkött, obehagskänsla i magen, muntorrhet, eksem (en hudåkomma), hudrodnad, utslag, ryggvärk, benvärk, urinträngningar under natten, sjukdomskänsla (malaise), förhöjda nivåer av urinsyra i blodet.

Följande biverkningar har observerats med beståndsdelarna telmisartan eller amlodipin och kan också hända med Onduarp:

Telmisartan

Hos patienter som enbart tar telmisartan har följande biverkningar rapporterats:

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 användare av 100):

Urinvägsinfektion, övre luftvägsinfektioner (t ex ont i halsen, bihåleinflammation, vanliga förkylningssymtom), minskat antal röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer i blodet, andfåddhet, uppkördhet, ökad svettning, njurfunktionsnedsättning inklusive plötslig oförmåga för njurarna att fungera, förhöjda nivåer av kreatinin.

Sällsynta biverkningar (kan drabba fler än 1 användare av 1000):

Ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), allergiska reaktioner (t ex utslag, klåda, andningssvårigheter, pipande andning, svullnad av ansikte eller lågt blodtryck), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), nedsatt syn, snabb hjärtrytm, magproblem, störd leverfunktion\*, nässelutslag (urtikaria), utslag av läkemedel, inflammerade muskelfästen, influensaliknande symtom (t ex muskelvärk, sjukdomskänsla), minskad mängd hemoglobin (ett protein i blodet), förhöjda nivåer av kreatininfosforas i blodet.

\*Majoriteten av fall med onormal leverfunktion och leversjukdomar efter att telmisartan kommit ut på marknaden, har inträffat hos patienter i Japan. Japanska patienter löper större risk att få denna biverkan.

Amlodipin

Hos patienter som enbart tar amlodipin har även följande biverkningar rapporterats:

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 användare av 100):

Humörsvängningar, nedsatt syn, öronsusningar, andfåddhet, nysningar/rinnande näsa, förändringar i avföringsvanorna, höravfall, ovanliga blåmärken och blödningar (skadade röda blodkroppar), missfärgning av huden, ökad svettning, svårighet att urinera, ökad urineringsfrekvens speciellt nattetid, bröstförstoring hos män, smärta, viktuppgång, viktnergång.

Sällsynta biverkningar (kan drabba fler än 1 användare av 10):

Förvirring

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba fler än 1 användare av 10):

Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), lågt antal blodplättar (trombocytopeni), allergisk reaktion (t ex utslag, klåda, andningssvårigheter, pipande andning, svullnad av ansiktet och lågt blodtryck), förhöjda sockernivåer i blodet, okontrollerbara rörelser eller ryckningar, hjärtattack, oregebunden hjärtrytm, inflammation i blodkärlen, inflammerad bukspottkörtel, inflammation i magens slemhinna (gastrit), leverinflammation, guldfärgning av huden (gulst), förhöjda leverenzymnivåer med gulst, snabb svullnad av hud och slemhinnor (angioödem), svåra hudreaktioner, nässelutslag (urtikaria), svåra allergiska reaktioner med sprickande blåsor på hud och slemhinnor (exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom), ökad känslighet i huden för sol.

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

## 5. Hur Onduarp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar gällande temperatur.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.  
Ta endast ut Onduarp -tablett ur blisterkartan just när du ska ta tablett.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är telmisartan och amlodipin. Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan och 10 mg amlodipin (som besilat).
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, briljantblått FCF (E133), järnoxid svart (E172), järnoxid gul (E172), magnesiumstearat, majsstärkelse, meglumin, mikrokristallin cellulosa, povidon K25, pregelatiniserad stärkelse, natriumhydroxid, sorbitol (E420).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Onduarp 80 mg/10 mg tablett är blå och vita, ovala, tvålagerstabletter som är ingraverade med produktkoden A4 på den ena sidan och företagets logo på den andra sidan.

Onduarp tillhandahålls i en kartong innehållande 28 tablett i aluminium/aluminium-blister och i en kartong innehållande 360 (4x90x1) tablett i aluminium/aluminium perforerade dosenhetsblister.

### 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

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

**België/Belgique/Belgien**

SCS 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

**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 RCV GmbH & Co KG  
Eesti Filiaal  
Tel: +372 612 8000

**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

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS 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**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**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 21 302 2800

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning