

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Micardis 20 mg tabletter
Micardis 40 mg tabletter
Micardis 80 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Micardis 20 mg tabletter

Varje tablett innehåller 20 mg telmisartan.

Micardis 40 mg tabletter

Varje tablett innehåller 40 mg telmisartan.

Micardis 80 mg tabletter

Varje tablett innehåller 80 mg telmisartan.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje 20 mg tablett innehåller 84 mg sorbitol (E420).

Varje 40 mg tablett innehåller 169 mg sorbitol (E420).

Varje 80 mg tablett innehåller 337 mg sorbitol (E420).

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Micardis 20 mg tabletter

Vita runda tabletter 2,5 mm märkta med koden ”50H” på den ena sidan och företagslogo på den andra sidan.

Micardis 40 mg tabletter

Vita avlånga tabletter 3,8 mm märkta med koden ”51H” på den ena sidan och företagslogo på den andra sidan.

Micardis 80 mg tabletter

Vita avlånga tabletter 4,6 mm märkta med koden ”52H” på den ena sidan och företagslogo på den andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.

Kardiovaskulär prevention

Reduktion av kardiovaskulär morbiditet hos vuxna med:

- etablerad aterotrombotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärslssjukdom, stroke eller perifer vaskulär sjukdom) eller
- typ 2-diabetes mellitus med dokumenterad målorganskada.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Behandling av essentiell hypertoni

Den vanliga effektiva dosen är 40 mg en gång dagligen. Vissa patienter kan ha effekt redan av en daglig dos på 20 mg. Hos patienter som inte uppnår målbloodtrycket kan dosen telmisartan ökas till maximalt 80 mg en gång dagligen. Vid överväganden beträffande dosökning är det viktigt att komma ihåg att maximal antihypertensiv effekt vanligen uppnås 4 till 8 veckor efter initiering av behandlingen (se avsnitt 5.1). Alternativt kan telmisartan användas i kombination med ett tiaziddiuretikum t.ex. hydroklortiazid, som har visats ha en additiv blodtryckssänkande effekt tillsammans med telmisartan.

Kardiovaskulär prevention

Den rekommenderade dosen är 80 mg en gång dagligen. Det är inte känt om lägre doser än 80 mg telmisartan är effektiva för att reducera kardiovaskulär morbiditet.

När behandling med telmisartan för att reducera den kardiovaskulära morbiditeten påbörjas, rekommenderas noggrann övervakning av blodtrycket och vid behov kan justering av läkemedel som sänker blodtrycket behövas.

Äldre

Ingen justering av dosen är nödvändig för äldre patienter.

Nedsatt njurfunktion

Erfarenheten är begränsad hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion eller patienter som genomgår hemodialys. En lägre startdos på 20 mg rekommenderas för dessa patienter (se avsnitt 4.4). Ingen dosjustering krävs för patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion. Telmisartan elimineras inte från blodet vid hemofiltration och är inte dialyserbart.

Nedsatt leverfunktion

Micardis är kontraindicerat hos patienter med svår leverfunktionsnedsättning (se avsnitt 4.3).

Hos patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion bör dosen inte överstiga 40 mg en gång dagligen (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Micardis för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Tillgänglig information finns i avsnitt 5.1 och 5.2 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Administreringssätt

Telmisartan tabletter är avsedda för oral administrering en gång dagligen och bör sväljas hela med vätska, med eller utan föda.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet.

Telmisartan bör förvaras i det förslutna blistret på grund av tabletternas hygroskopiska egenskaper. Tabletterna bör tas ur blistret strax före administrering (se avsnitt 6.6).

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Andra och tredje trimestern av graviditet (se avsnitt 4.4 och 4.6)
- Gallvägsobstruktion
- Svår leverfunktionsnedsättning

Samtidig användning av Micardis och läkemedel som innehåller aliskiren är kontraindicerat hos patienter med diabetes mellitus eller nedsatt njurfunktion ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (se avsnitt 4.5 och 5.1).

4.4 Varningar och försiktighet

Graviditet

Behandling med angiotensin II-receptorblockerare bör inte påbörjas under graviditet. Om inte fortsatt behandling med angiotensin II-receptorblockerare anses nödvändig, bör patienter som planerar graviditet erhålla alternativ behandling där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet. Vid konstaterad graviditet bör behandling med angiotensin II-receptorblockerare avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas (se avsnitt 4.3 och 4.6).

Nedsatt leverfunktion

Micardis ska inte ges till patienter med gallstas, gallvägsobstruktion eller svår leverfunktionsnedsättning (se avsnitt 4.3) eftersom telmisartan huvudsakligen elimineras via gallan. Dessa patienter kan förväntas ha reducerat hepatiskt clearance för telmisartan. Micardis ska användas med försiktighet till patienter med mild till måttligt nedsatt leverfunktion.

Renovaskulär hypertoni

Det finns en ökad risk för svår hypotoni och nedsatt njurfunktion när patienter med bilateral njurartärstenos eller unilateral njurartärstenos med en kvarvarande njure behandlas med läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteronsystemet.

Nedsatt njurfunktion och njurtransplantation

När Micardis används till patienter med nedsatt njurfunktion rekommenderas regelbunden övervakning av kalium- och kreatininnivåerna i serum. Det finns ingen erfarenhet av behandling med Micardis till patienter som nyligen genomgått en njurtransplantation. Telmisartan elimineras inte från blodet vid hemofiltration och är inte dialyserbart.

Patienter med hyponatremi och/eller hypovolemi

Symtomgivande hypotoni, särskilt efter den första dosen av Micardis, kan uppkomma hos patienter med hyponatremi och/eller hypovolemi p.g.a. exempelvis höga doser diuretika, saltreducerad kost, diarré eller kräkningar. Symtomen måste åtgärdas innan behandling med Micardis inleds. Hyponatremi och hypovolemi ska korrigeras före behandling med Micardis.

Dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS)

Det har visats att samtidig användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren ökar risken för hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt). Dubbel blockad av RAAS via kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren rekommenderas därför inte (se avsnitt 4.5 och 5.1). Om det anses vara absolut nödvändigt med dubbel blockad får detta endast utföras under övervakning av en specialist, och patienten ska stå under frekvent, noggrann övervakning av njurfunktion, elektrolyter och blodtryck.

ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör inte användas samtidigt hos patienter med diabetesnefropati.

Andra tillstånd som stimulerar renin-angiotensin-aldosteronsystemet

Hos patienter vars kärklonus och njurfunktion huvudsakligen styrs av aktiviteten i renin-angiotensin-aldosteronsystemet (t.ex. patienter med svår hjärtsvikt eller bakomliggande njursjukdom, inklusive njurartärstenos), har behandling med läkemedel som påverkar detta system, såsom telmisartan, förknippats med akut hypotoni, hyperazotemi, oliguri och i sällsynta fall akut njursvikt (se avsnitt 4.8).

Primär aldosteronism

Patienter med primär aldosteronism svarar generellt inte på antihypertensiva läkemedel som verkar genom hämning av renin-angiotensinsystemet. Användning av telmisartan rekommenderas därför inte.

Stenos i aorta- och mitralisklaffen, obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Liksom med andra vasodilaterande läkemedel bör försiktighet iakttas vid behandling av patienter med stenosis i aorta- eller mitralisklaffen eller obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati.

Diabetespatienter som behandlas med insulin eller antidiabetika

Hos dessa patienter kan hypoglykemi uppkomma under behandling med telmisartan. Lämplig blodglukosövervakning bör därför övervägas för dessa patienter. Dosjustering av insulin eller antidiabetika kan krävas vid behov.

Hyperkalemi

Behandling med läkemedel som påverkar renin-angiotensin-aldosteronsystemet kan orsaka hyperkalemi.

Hos äldre, patienter med nedsatt njurfunktion, diabetespatienter, hos patienter som samtidigt behandlas med läkemedel som ökar kaliumnivån och/eller med tillstötande händelser kan hyperkalemi vara fatal.

Innan samtidig användning av andra läkemedel som påverkar renin-angiotensinsystemet övervägs, ska nytta/risk-kvoten utvärderas.

De huvudsakliga riskfaktorer för hyperkalemi som bör beaktas är:

- Diabetes mellitus, nedsatt njurfunktion, ålder (> 70 år)
- Samtidig användning av ett eller flera läkemedel som hämmar renin-angiotensin-aldosteronsystemet och/eller kaliumtillskott. Läkemedel eller terapeutiska klasser av läkemedel som kan utlösa hyperkalemi är saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, inklusive selektiva COX-2-hämmare), heparin, immunsuppressiva läkemedel (ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim.
- Tillstötande händelser, särskilt dehydrering, akut hjärtsvikt, metabolisk acidosis, försämrad njurfunktion, plötslig försämring av njurfunktionen (t.ex. infektionssjukdom), cellulär lys (t.ex. akut ischemi i arm eller ben, rabdomyolys, långvarigt trauma).

Nivåerna av serumkalium bör övervakas noga hos riskpatienter (se avsnitt 4.5).

Etniska skillnader

Som observerats för ACE-hämmare har telmisartan och andra angiotensin II-receptorblockerare mindre uttalad blodtryckssänkande effekt hos färgade än hos icke-färgade, troligen p.g.a. högre prevalens av låga reninnivåer hos färgade personer med hypertoni

Ischemisk hjärtsjukdom

Liksom med alla antihypertensiva läkemedel, skulle en hjärtinfarkt eller stroke kunna utlösas av en kraftig blodtryckssänkning hos patienter med ischemisk hjärtsjukdom eller ischemisk kardiovaskulär sjukdom.

Intestinalt angioödem

Intestinalt angioödem har rapporterats hos patienter som behandlas med angiotensin II-receptorblockerare (se avsnitt 4.8). Dessa patienter uppvisade följande symtom: buksmärtor, illamående, kräkningar och diarré. Symtomen försvann efter utsättning av angiotensin II-receptorblockerare. Om intestinalt angioödem diagnostiseras ska behandlingen med telmisartan avbrytas och lämplig monitorering påbörjas tills symtomen helt försvunnit.

Sorbitol

Micardis 20 mg tabletter

Micardis 20 mg tabletter innehåller 84,32 mg sorbitol per tablett.

Micardis 40 mg tabletter

Micardis 40 mg tabletter innehåller 168,64 mg sorbitol per tablett.

Micardis 80 mg tabletter

Micardis 80 mg tabletter innehåller 337,28 mg sorbitol per tablett. Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

Natrium

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Digoxin

När telmisartan administrerades samtidigt med digoxin observerades öknings av medianvärdet för maximal plasmakoncentration (49%) samt för dalvärdeskoncentration (20 %) av digoxin. Vid insättning, justering eller utsättning av telmisartan ska digoxinnivåerna övervakas så att de bibehålls inom det terapeutiska området.

Liksom med andra läkemedel som verkar på renin-angiotensin-aldosteronsystemet kan telmisartan utlösa hyperkalemi (se avsnitt 4.4). Risken kan öka vid kombination med andra läkemedel som också kan orsaka hyperkalemi (saltersättningar som innehåller kalium, kaliumsparande diuretika, ACE-hämmare, angiotensin-II-receptorblockerare, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, inklusive selektiva COX-2-hämmare), heparin, immunsuppressiva läkemedel (ciklosporin eller takrolimus) och trimetoprim).

Uppkomsten av hyperkalemi är beroende av associerade riskfaktorer. Risken ökar vid användning av ovan nämnda kombinationer. Risken är särskilt hög vid kombination med kaliumsparande diuretika och samtidig behandling med saltersättningsmedel som innehåller kalium. En kombination med t.ex. ACE-hämmare eller NSAID-läkemedel leder till en lägre risk förutsatt att varningar och försiktighetsåtgärder följs noga.

Samtidig behandling rekommenderas inte.

Kaliumsparande diuretika eller kaliumtillskott

Angiotensin II-receptorblockerare, såsom telmisartan, förstärker kaliumförlusten som orsakas av diuretika. Kaliumsparande diuretika t.ex. spironolakton, eplerenon, triamteren eller amilorid, kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium kan leda till en signifikant ökning av serumkalium. Om samtidig användning är indicerad p.g.a. dokumenterad hypokalemi ska den ske med försiktighet och med frekvent övervakning av serumkalium.

Litium

Reversibla öknings av litiumkoncentration i serum och toxicitet har rapporterats vid samtidig administrering av litium och ACE-hämmare och med angiotensin II-receptorblockerare, inklusive telmisartan. Om kombinationen är nödvändig rekommenderas noggrann övervakning av litiumnivåer i serum.

Samtidig användning kräver försiktighet.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel

NSAID-läkemedel (d.v.s. acetylsalicylsyra i antiinflammatorisk dos, COX-2-hämmare och icke-selektiva NSAID) kan minska den antihypertensiva effekten av angiotensin II-receptorblockerare. Hos vissa patienter med nedsatt njurfunktion (t.ex. dehydrerade patienter eller äldre patienter med nedsatt njurfunktion) kan samtidig användning av angiotensin II-receptorblockerare och läkemedel som hämmar cyklooxygenas leda till ytterligare försämring av njurfunktionen, inklusive eventuell akut njursvikt, som vanligen är reversibel. Av det skälet ska kombinationen användas med försiktighet, särskilt hos äldre. Patienter ska vara adekvat hydrerade och man bör överväga att övervaka njurfunktionen efter att behandlingen har initierats och med jämna mellanrum därefter.

I en studie med samtidig tillförsel av telmisartan och ramipril ökade AUC₀₋₂₄ och C_{max} av ramipril och ramiprilat upp till 2,5 gånger. Den kliniska relevansen av denna observation är inte känd.

Diuretika (tiazider eller loopdiuretika)

Tidigare behandling med höga doser diuretika, såsom furosemid (loopdiuretikum) och hydroklortiazid (tiaziddiuretikum), kan leda till minskad volym och risk för hypotoni vid initiering av behandling med telmisartan.

Att ta hänsyn till vid samtidig behandling.

Andra antihypertensiva läkemedel

Den blodtryckssänkande effekten av telmisartan kan öka vid samtidig användning av andra antihypertensiva läkemedel.

Data från kliniska prövningar har visat att förekomsten av biverkningar som hypotoni, hyperkalemi och nedsatt njurfunktion (inklusive akut njursvikt) är högre vid dubbel blockad av renin-angiotensin-aldosteronsystemet (RAAS) genom kombinerad användning av ACE-hämmare, angiotensin II-receptorblockerare eller aliskiren jämfört med användning av ett enda läkemedel som påverkar RAAS (se avsnitt 4.3, 4.4 och 5.1).

Baserat på deras farmakologiska egenskaper kan följande läkemedel förväntas potentiera de hypotensiva effekterna av antihypertensiva läkemedel inklusive telmisartan: baklofen, amifostin. Dessutom kan ortostatisk hypotension förstärkas av alkohol, barbiturater, narkotiska eller antidepressiva medel.

Kortikosteroider (systemisk tillförsel)

Minskad antihypertensiv effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Angiotensin II-receptorblockerare bör inte användas under graviditetens första trimester (se avsnitt 4.4). Angiotensin II-receptorblockerare är kontraindicerade under graviditetens andra och tredje trimester (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Det finns inga adekvata data från användningen av Micardis till gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Epidemiologiska data rörande risken för fosterskada efter exponering för ACE-hämmare under graviditetens första trimester är inte entydiga, men en något ökad risk kan inte uteslutas. Kontrollerade epidemiologiska data saknas för angiotensin II-receptorblockerare men likartade risker kan föreligga för denna läkemedelsgrupp. Om inte fortsatt behandling med angiotensin II-receptorblockerare anses nödvändig bör patienter som planerar graviditet, erhålla alternativa behandlingar där säkerhetsprofilen är väl dokumenterad för användning under graviditet. Vid konstaterad graviditet bör behandling med angiotensin II-receptorblockerare avbrytas direkt och, om lämpligt, bör en alternativ behandling påbörjas.

Det är känt att exponering för angiotensin II-receptorblockerare under andra och tredje trimestern kan inducera human fostertoxicitet (nedsatt njurfunktion, oligohydramnios, hämning av skullförbening) och neonatal toxicitet (njursvikt, hypotoni, hyperkalemi) (se avsnitt 5.3).

Om exponering för angiotensin II-receptorblockerare förekommit under graviditetens andra trimester rekommenderas ultraljudskontroll av njurfunktion och skalle.

Spädbarn vars mödrar har använt angiotensin II-receptorblockerare bör observeras noggrant med avseende på hypotoni (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Amning

Eftersom det saknas information om användning av Micardis under amning, rekommenderas inte Micardis utan alternativa behandlingar med bättre dokumenterad säkerhetsprofil är att föredra under amning, speciellt vid amning av nyfödda eller prematura barn.

Fertilitet

I prekliniska studier har inga effekter av Micardis på manlig eller kvinnlig fertilitet observerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid framförande av fordon och användning av maskiner ska man ta hänsyn till att antihypertensiva läkemedel, såsom Micardis, kan orsaka synkope eller yrsel.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Allvarliga biverkningar inkluderar anafylaktisk reaktion och angioödem vilka kan uppkomma i sällsynta fall ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), och akut njursvikt.

Den totala incidensen av biverkningar som rapporterades med telmisartan var vanligen jämförbar med placebo (41,4 % jämfört med 43,9 %) i kontrollerade studier hos patienter som behandlades för hypertoni. Frekvensen av biverkningar var inte dosrelaterad och visade ingen korrelation med kön, ålder eller etnicitet. Säkerhetsprofilen för telmisartan hos patienter som behandlades för reduktion av kardiovaskulär morbiditet överensstämde med den hos hypertensiva patienter.

Biverkningar som listas nedan har samlats in från kontrollerade kliniska studier hos patienter som behandlats för hypertoni och från rapporter efter marknadsintroduktion. Listan omfattar också allvarliga biverkningar och biverkningar som ledde till utsättning av behandlingen i tre kliniska långtidsstudier som inkluderade 21 642 patienter som behandlades med telmisartan i upp till sex år för reduktion av kardiovaskulär morbiditet.

Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningarna har sorterats under frekvensrubriker med följande konvention:

mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Infektioner och infestationer	
Mindre vanliga:	Urinvägsinfektioner, cystit, övre luftvägsinfektioner inklusive faryngit och sinuit
Sällsynta:	Sepsis inklusive fatal utgång ¹
Blodet och lymfsystemet	
Mindre vanliga:	Anemi
Sällsynta:	Eosinofili, trombocytopeni
Immunsystemet	
Sällsynta:	Anafylaktisk reaktion, överkänslighet,
Metabolism och nutrition	
Mindre vanliga:	Hyperkalemi
Sällsynta:	Hypoglykemi (hos diabetespatienter), hyponatremi
Psykiska störningar	
Mindre vanliga:	Sömnlöshet, depression
Sällsynta:	Ängest
Centrala och perifera nervsystemet	
Mindre vanliga:	Synkope
Sällsynta:	Somnolens
Ögon	
Sällsynta:	Synnedstättning
Öron och balansorgan	
Mindre vanliga:	Yrsel
Hjärtat	
Mindre vanliga:	Bradykardi
Sällsynta:	Takykardi
Blodkärl	
Mindre vanliga:	Hypotoni ² , ortostatisk hypotension
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mindre vanliga:	Dyspné, hosta
Mycket sällsynta:	Interstitiell lungsjukdom ⁴
Magtarmkanalen	
Mindre vanliga:	Magsmärtor, diarré, dyspepsi, gasbildning, kräkningar
Sällsynta:	Muntorrhet, bukbehag, förändrad smakupplevelse (dysgeusi)
Lever och gallvägar	
Sällsynta:	Avvikande leverfunktion/leversjukdom ³
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga:	Pruritus, hyperhidros, hudutslag
Sällsynta:	Angioödem (inklusive fatal utgång), eksem, erytem, urtikaria, läkemedelsutslag, toxiska hudutslag

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mindre vanliga:	Ryggsmärter (t.ex. ischias), muskelkramp, myalgi
Sällsynta:	Artralgi, smärta i extremiteterna, smärta i senor (symtom som liknar seninflammation)

Njurar och urinvägar

Mindre vanliga:	Nedsatt njurfunktion (inklusive akut njurskada)
-----------------	---

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mindre vanliga:	Bröstmärter, asteni (svaghet)
Sällsynta:	Influensaliknande sjukdom

Undersökningar

Mindre vanliga:	Ökat kreatinin i blod
Sällsynta:	Minskat hemoglobin, ökad urinsyra i blod, ökade leverenzymmer, ökat kreatinfosfokinas i blod

^{1, 2, 3, 4}: för ytterligare beskrivning, se avsnittet ”Beskrivning av utvalda biverkningar”

Beskrivning av utvalda biverkningar

Sepsis

I ProFESS-studien observerades en ökad incidens av sepsis med telmisartan jämfört med placebo. Dessa biverkningar kan vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd (se avsnitt 5.1).

Hypotoni

Denna biverkan har rapporterats som vanlig för patienter med blodtrycket under kontroll och som utöver standardbehandling behandlats med telmisartan för att reducera kardiovaskulär morbiditet.

Avvikande leverfunktion/leversjukdom

De flesta fall av avvikande leverfunktion/leversjukdom efter marknadsintroduktion uppkom hos japanska patienter. Japanska patienter har högre sannolikhet att uppleva dessa biverkningar.

Interstitiell lungsjukdom

Fall av interstitiell lungsjukdom som har ett tidsmässigt samband med intag av telmisartan har rapporterats efter marknadsintroduktion. Ett orsakssamband har dock inte fastställts.

Intestinalt angioödem

Intestinalt angioödem har rapporterats efter användning av angiotensin II-receptorblockerare (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det finns begränsad information beträffande överdosering hos människa.

Symtom

De mest framträdande tecknen på överdosering med telmisartan var hypotoni och takykardi; även bradykardi, yrsel, ökat serumkreatinin och akut njursvikt har rapporterats.

Hantering

Telmisartan elimineras inte vid hemofiltration och är inte dialyserbart. Patienten bör övervakas noga och behandlingen ska vara symtomatisk och understödande. Behandlingen beror på tiden efter intag

och symtomens allvarlighetsgrad. Föreslagna åtgärder är igångsättning av kräkningar och/eller magsköljning. Aktivt kol kan vara användbart vid behandling av överdosering. Serumelektrolyter och kreatinin ska övervakas ofta. Om hypotoni uppträder ska patienten placeras i ryggläge och snabbt ges salt och vätskeersättning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Angiotensin II-receptorblockerare (ARBs), rena, ATC-kod: C09CA07

Verkningsmekanism

Telmisartan är en oral aktiv och specifik angiotensin II-receptor-(typ AT₁)-blockerare. Telmisartan tränger med mycket hög affinitet bort angiotensin II från dess bindningsställe på AT₁-receptorsubtypen, som svarar för de kända effekterna av angiotensin II. Telmisartan uppvisar ingen aktivitet som partiell agonist vid AT₁-receptorn. Telmisartan binds selektivt till AT₁-receptorn. Bindningen är långvarig. Telmisartan uppvisar ingen affinitet till andra receptorer, såsom AT₂ och andra sämre karakteriserade AT-receptorer. Den funktionella rollen för dessa receptorer är inte känd och inte heller effekten av deras eventuella överstimulering av angiotensin II, vars nivåer ökar med telmisartan. Telmisartan leder till minskade aldosteronnivåer. Telmisartan hämmar inte humant plasmarenin och blockerar inte jonkanaler. Telmisartan hämmar inte det angiotensinomvandlande enzymet (kininas II), vilket är det enzym som också bryter ner bradykinin. Således förväntas ingen potentiering av bradykininmedierade biverkningar.

Hos människa hämmar 80 mg telmisartan nästan helt den ökning av blodtrycket som utlöses av angiotensin II. Hämmningen varar mer än 24 timmar och är fortfarande mätbar upp till 48 timmar.

Klinisk effekt och säkerhet

Behandling av essentiell hypertoni

Den antihypertensiva effekten inträder gradvis inom 3 timmar efter den första dosen telmisartan. Den maximala sänkningen av blodtrycket uppnås vanligtvis 4 till 8 veckor efter behandlingsstart och bibehålls under långtidsbehandling.

Den antihypertensiva effekten kvarstår konstant under 24 timmar efter dosering, vilket har visats med ambulatoriska blodtrycksmätningar, inkluderat de sista 4 timmarna före nästa dos. Detta bekräftas av att kvoten mellan högsta och lägsta blodtrycksvärde konsekvent ligger över 80 % efter intag av 40 och 80 mg telmisartan i placebokontrollerade kliniska studier. Det finns en tydlig trend mellan telmisartandosen och den tid det tar för det systoliska blodtrycket (SBT) att återgå till nivån före behandling. I detta avseende är data för det diastoliska blodtrycket (DBT) inkonsekventa.

Hos patienter med hypertoni sänker telmisartan både systoliskt och diastoliskt blodtryck utan att påverka pulsfrekvensen. Betydelsen av läkemedlets diuretiska och natriuretiska effekt för dess hypotensiva effekt har ännu inte klarlagts. Den antihypertensiva effekten av telmisartan är jämförbar med effekten av andra typer av antihypertensiva läkemedel (vilket visats i kliniska prövningar där telmisartan jämförts med amlodipin, atenolol, enalapril, hydroklortiazid och lisinopril).

Vid abrupt utsättning av behandling med telmisartan återgår blodtrycket gradvis till blodtrycksnivån före behandlingen under en period på flera dagar, utan några tecken på hastig blodtrycksstegring ("rebound hypertoni").

Incidensen av torrhosta var signifikant lägre hos patienter som behandlats med telmisartan jämfört med de som fick ACE-hämmare vid direkta jämförelser av de två antihypertensiva behandlingarna i kliniska studier.

Kardiovaskulär prevention

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) jämförde effekten av telmisartan, ramipril och kombinationen av telmisartan och ramipril på kardiovaskulära parametrar hos 25 620 patienter 55 år eller äldre med anamnes på kranskärlssjukdom, stroke, TIA, perifer vaskulär sjukdom eller typ 2-diabetes mellitus med tecken på målorganskada (t.ex. retinopati, vänsterkammarhypertrofi, makro- eller mikroalbuminuri), d.v.s. en population med risk för kardiovaskulära händelser.

Patienterna randomiserades till en av de tre behandlingsgrupperna: telmisartan 80 mg (n = 8 542), ramipril 10 mg (n = 8 576) eller kombinationen av telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n = 8 502) och följdes upp under i genomsnitt 4,5 år.

Telmisartan uppvisade en likartad effekt som ramipril beträffande reduktion av primärt kombinerat effektmått som bestod av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning p.g.a. hjärtsvikt. Incidensen av primärt effektmått var likartad i telmisartan- (16,7 %) och ramiprilgruppen (16,5 %). Riskkvoten för telmisartan jämfört med ramipril var 1,01 (97,5 % KI 0,93-1,10, p (non-inferiority) = 0,0019 vid en marginal på 1,13). Mortalitet oavsett orsak var 11,6 % resp. 11,8% hos patienter som behandlades med telmisartan respektive ramipril.

Telmisartan visade sig vara lika effektivt som ramipril beträffande på förhand definierat sekundärt kombinerat effektmått bestående av kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt och icke-fatal stroke [0,99 (97,5 % KI 0,90-1,08, p (non-inferiority) = 0,0004]. Detta var primärt effektmått i referensstudien HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study), i vilken effekten av ramipril jämfört med placebo undersöktes.

I TRANSCEND-studien randomiserades patienter som inte tolererade ACE-hämmare, men med i övrigt samma inklusionskriterier som i ONTARGET till telmisartan 80 mg (n = 2 954) eller placebo (n = 2 972), båda som tillägg till standardbehandling. Den genomsnittliga uppföljningstiden var 4 år och 8 månader. Ingen statistiskt signifikant skillnad i incidensen av primärt kombinerat effektmått (kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt, icke-fatal stroke eller sjukhusinläggning p.g.a. hjärtsvikt) noterades [15,7 % i telmisartangruppen och 17,0 % i placebogruppen med en riskkvot på 0,92 (95 % KI 0,81-1,05, p = 0,22)]. Studien visade en fördel för telmisartan jämfört med placebo beträffande på förhand definierat sekundärt kombinerat effektmått med kardiovaskulär död, icke-fatal hjärtinfarkt och icke-fatal stroke [0,87 (95 % KI 0,76-1,00, p = 0,048)]. Det fanns inga tecken på fördelar beträffande kardiovaskulär mortalitet (riskkvot 1,03, 95 % KI 0,85-1,24).

Hosta och angioödem förekom mer sällan hos patienter som behandlades med telmisartan än hos patienter som behandlades med ramipril, medan hypotoni rapporterades oftare med telmisartan.

Kombinationen av telmisartan och ramipril ledde inte till ytterligare fördelar jämfört med ramipril eller telmisartan ensamt. Kardiovaskulär mortalitet och mortalitet oavsett orsak förekom i högre antal med kombinationen. Dessutom noterades signifikant högre incidens av hyperkalemi, njursvikt, hypotoni och synkope i kombinationsgruppen. Av den anledningen rekommenderas inte användning av en kombination av telmisartan och ramipril till denna population.

I studien "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" (PROFESS) med patienter 50 år eller äldre, som nyligen genomgått stroke, noterades en ökad incidens av sepsis med telmisartan jämfört med placebo, 0,70 % jämfört med 0,49 % [RR 1,43 (95 % KI 1,00-2,06)]; incidensen av fatal sepsis var förhöjd hos patienter som tog telmisartan (0,33 %) jämfört med patienter som tog placebo (0,16 %) [RR 2,07 (95 % KI 1,14-3,76)]. Den observerade ökningen i förekomst av sepsis som var relaterad till användning av telmisartan kan antingen vara en tillfällighet eller ha samband med en mekanism som för närvarande inte är känd.

Två stora randomiserade, kontrollerade prövningar (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) och VA NEPHRON-D [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) har undersökt den kombinerade användningen av en ACE-hämmare och en angiotensin II-receptorblockerare.

ONTARGET var en studie som genomfördes på patienter med en anamnes på kardiovaskulär och cerebrovaskulär sjukdom, eller typ 2-diabetes mellitus åtföljt av evidens för målorganskada. För mer detaljerad information, se ovan under rubriken Kardiovaskulär prevention.

VA NEPHRON-D var en studie på patienter med typ 2-diabetes mellitus och diabetesnefropati. Dessa studier har inte visat någon signifikant fördelaktig effekt på renala och/eller kardiovaskulära resultat och mortalitet, medan en ökad risk för hyperkalemi, akut njurskada och/eller hypotoni observerades jämfört med monoterapi. Då deras farmakodynamiska egenskaper liknar varandra är dessa resultat även relevanta för andra ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare. ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare bör därför inte användas samtidigt hos patienter med diabetesnefropati.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) var en studie med syfte att testa nyttan av att lägga till aliskiren till en standardbehandling med en ACE-hämmare eller en angiotensin II-receptorblockerare hos patienter med typ 2-diabetes mellitus och kronisk njursjukdom, kardiovaskulär sjukdom eller både och. Studien avslutades i förtid eftersom det fanns en ökad risk för oönskat utfall. Både kardiovaskulär död och stroke var numerärt vanligare i aliskirengruppen än i placebogruppen och biverkningar och allvarliga biverkningar av intresse (hyperkalemi, hypotoni och njurdysfunktion) rapporterades med högre frekvens i aliskirengruppen än i placebogruppen.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Micardis för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Den blodtryckssänkande effekten av två doser telmisartan utvärderades hos 76 hypertensiva, kraftigt överviktiga patienter i åldern 6 till < 18 år (kroppsvikt ≥ 20 kg och ≤ 120 kg, medel 74,6 kg) efter intag av telmisartan 1 mg/kg (n = 29 behandlade) eller 2 mg/kg (n = 31 behandlade) under en 4-veckors behandlingsperiod. Vid inklusion var förekomst av sekundär hypertoni inte undersökt. Hos några av de undersökta patienterna var de använda doserna högre än vad som rekommenderas för behandling av hypertoni hos den vuxna populationen, med en daglig dos jämförbar med 160 mg, vilket har testats hos vuxna. Efter justering för effekten av åldersgrupp var genomsnittlig sänkning av systoliskt blodtryck från baslinjen (primärt mål) -14,5 (1,7) mmHg i gruppen som fick 2 mg telmisartan/kg, -9,7 (1,7) mmHg i gruppen som fick 1 mg telmisartan/kg och -6,0 (2,4) i placebogruppen. Förändringen från baslinjen för det justerade diastoliska blodtrycket var -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg respektive -3,5 (2,1) mmHg. Förändringen var dosberoende. Säkerhetsdata från den aktuella studien, med patienter i åldern 6 till < 18 år föreföll generellt jämförbara med de som observerats hos vuxna. Säkerheten vid långtidsbehandling med telmisartan hos barn och ungdomar utvärderades inte.

En ökning av eosinofiler som rapporterades i den aktuella patientpopulationen har inte registrerats för vuxna. Dess kliniska signifikans och relevans är okänd.

Utifrån dessa kliniska data går det inte att dra några slutsatser avseende effekt och säkerhet för telmisartan hos hypertensiva pediatrika patienter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Absorptionen av telmisartan sker snabbt även om den absorberade mängden varierar. Den genomsnittliga absoluta biotillgängligheten för telmisartan är omkring 50 %. När telmisartan intas med föda varierar minskningen i ytan under plasmakoncentration-tid-kurvan ($AUC_{0-\infty}$) för telmisartan från ca 6 % (40 mg) till ca 19 % (160 mg). Tre timmar efter administrering är plasmakoncentrationen likartad oavsett om telmisartan intagits med eller utan föda.

Linjäritet/icke-linjäritet

Minskningen i AUC är liten och förväntas inte leda till en minskad terapeutisk effekt. Det finns inget linjärt samband mellan dos och plasmanivåer. C_{max} och i mindre utsträckning AUC ökar oproportionellt vid doser över 40 mg.

Distribution

Telmisartan är högggradigt bundet till plasmaproteiner (> 99,5 %), framförallt albumin och alfa-1-glykoprotein. Den genomsnittliga distributionsvolymen vid steady state (V_{dss}) är ungefär 500 l.

Metabolism

Telmisartan metaboliseras genom konjugering till glukuroniden av modersubstansen. Konjugatet har inte uppvisat någon farmakologisk aktivitet.

Eliminering

Telmisartan uppvisar biexponentiell nedbrytningskinetik med en terminal halveringstid för elimineringen på > 20 timmar. Den maximala plasmakoncentrationen (C_{max}) samt i mindre utsträckning, ytan under plasmakoncentration-tid-kurvan (AUC) ökar oproportionellt med dos. Det finns inga tecken på kliniskt relevant ackumulering när telmisartan tas i rekommenderad dos. Plasmakoncentrationen var högre hos kvinnor än män, men detta hade ingen relevant inverkan på effekten.

Efter oral (och intravenös) administrering utsöndras telmisartan nästan enbart via faeces, i huvudsak som oförändrad substans. Den kumulativa utsöndringen i urin är < 1 % av dosen. Totalt plasmaclearance, Cl_{tot} , är högt (ca 1 000 ml/min) jämfört med det hepatiska blodflödet (ca 1 500 ml/min).

Pediatrik population

Farmakokinetiken för två doser av telmisartan utvärderades som sekundärt mål hos hypertensiva patienter (n = 57) i åldern 6 till < 18 år efter intag av telmisartan 1 mg/kg eller 2 mg/kg under en fyraveckors behandlingsperiod. Farmakokinetiska mål inkluderade bestämning av steady state för telmisartan hos barn och ungdomar och undersökning av åldersrelaterade skillnader. Även om studien var för liten för en meningsfull utvärdering av farmakokinetiken hos barn under 12 års ålder är resultaten generellt i överensstämmelse med resultaten hos vuxna och bekräftar telmisartans icke-linjäritet, framförallt för C_{max} .

Kön

Skillnader i plasmakoncentrationer har observerats; C_{max} och AUC är ungefär 3 respektive 2 gånger högre hos kvinnor än hos män.

Äldre

Farmakokinetiken för telmisartan skiljer sig inte mellan äldre och de som är under 65 år.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med mildt till måttligt och kraftigt nedsatt njurfunktion har en dubbling av plasmakoncentrationen observerats. Dock har lägre plasmakoncentrationer observerats hos patienter med nedsatt njurfunktion som behandlas med dialys. Telmisartan är högggradigt bundet till plasmaproteiner hos patienter med nedsatt njurfunktion och kan inte elimineras genom dialys. Halveringstiden för elimineringsfasen förändras inte hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

I farmakokinetiska studier av patienter med nedsatt leverfunktion sågs en ökning av absolut biotillgänglighet upp till nästan 100 %. Halveringstiden för elimineringsfasen är inte förändrad hos patienter med nedsatt leverfunktion.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I prekliniska säkerhetsstudier orsakade doser som motsvarade exponering jämförbar med den i det kliniskt terapeutiska området en minskning av röda blodkroppsp parametrar (erytrocyter, hemoglobin, hematokrit), förändringar av renal hemodynamik (ökat urea och kreatinin) samt ökat serumkalium hos normotensiva djur. Hos hund sågs renal tubulär dilatation och atrofi. Hos såväl råttor som hund sågs skador (erosion, sår och inflammation) på magsäcksslemhinnan. Dessa oönskade effekter, som orsakas

av den farmakologiska effekten och är kända från prekliniska studier med både ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare, kunde förhindras genom tillägg av oral koksaltlösning.

Hos båda arterna sågs ökad reninaktivitet i plasma och hypertrofi/hyperplasi av renala juxtaglomerulära celler. Dessa förändringar, som också är en klasseffekt för ACE-hämmare och angiotensin II-receptorblockerare, tycks inte ha klinisk signifikans.

Inga tydliga bevis på teratogen effekt har observerats, men vid toxiska dosnivåer av telmisartan observerades en effekt på den postnatale utvecklingen hos avkomman såsom lägre kroppsvikt och fördröjd ögonöppning.

Man fann inga bevis för mutagenicitet eller relevant klastogen aktivitet vid *in vitro*-studier och inga tecken på karcinogenicitet hos råttor och mus.

Inga effekter av telmisartan på fertilitet hos hanar och honor observerades.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon (K25)
Meglumin
Natriumhydroxid
Sorbitol (E420)
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Micardis 20 mg tabletter
3 år

Micardis 40 mg och 80 mg tabletter
4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminium/aluminiumblister (PA/Al/PVC/Al eller PA/PA/Al/PVC/Al). Ett blister innehåller 7 eller 10 tabletter.

Micardis 20 mg tabletter
Förpackningsstorlekar: Blister med 14, 28, 56 eller 98 tabletter.

Micardis 40 mg och 80 mg tabletter
Förpackningsstorlekar: Blister med 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter eller perforerat endosblister med 28 × 1, 30 × 1 eller 90 × 1 tabletter; storförpackning med 360 (4 förpackningar med 90 × 1) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Telmisartan bör förvaras i det förslutna blistret på grund av tablettens hygroskopiska egenskaper. Tabletterna bör tas ut ur blistret strax före administrering.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Micardis 20 mg tabletter

EU/1/98/090/009 (14 tabletter)
EU/1/98/090/010 (28 tabletter)
EU/1/98/090/011 (56 tabletter)
EU/1/98/090/012 (98 tabletter)

Micardis 40 mg tabletter

EU/1/98/090/001 (14 tabletter)
EU/1/98/090/002 (28 tabletter)
EU/1/98/090/003 (56 tabletter)
EU/1/98/090/004 (98 tabletter)
EU/1/98/090/013 (28 × 1 tabletter)
EU/1/98/090/015 (84 tabletter)
EU/1/98/090/017 (30 × 1 tabletter)
EU/1/98/090/019 (90 × 1 tabletter)
EU/1/98/090/021 (4 x (90 × 1) tabletter)

Micardis 80 mg tabletter

EU/1/98/090/005 (14 tabletter)
EU/1/98/090/006 (28 tabletter)
EU/1/98/090/007 (56 tabletter)
EU/1/98/090/008 (98 tabletter)
EU/1/98/090/014 (28 × 1 tabletter)
EU/1/98/090/016 (84 tabletter)
EU/1/98/090/018 (30 × 1 tabletter)
EU/1/98/090/020 (90 × 1 tabletter)
EU/1/98/090/022 (4 x (90 × 1) tabletter)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 december 1998

Datum för den senaste förnyelsen: 19 november 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDEL**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grekland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51 - 61
59320 Ennigerloh
Tyskland

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrike

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Micardis 20 mg tabletter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tablett innehåller 20 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 tabletter
28 tabletter
56 tabletter
98 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/090/009
EU/1/98/090/010
EU/1/98/090/011
EU/1/98/090/012

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Micardis 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**Blister med 7 tabletter****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Micardis 20 mg tabletter
telmisartan

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

MÅ
TI
ON
TO
FR
LÖ
SÖ

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Micardis 40 mg tabletter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tablett innehåller 40 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 tabletter
28 tabletter
56 tabletter
98 tabletter
28 × 1 tablett
84 tabletter
30 × 1 tablett
90 × 1 tablett

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/090/001
EU/1/98/090/002
EU/1/98/090/003
EU/1/98/090/004
EU/1/98/090/013
EU/1/98/090/015
EU/1/98/090/017
EU/1/98/090/019

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Micardis 40 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

DELKARTONG I STORFÖRPACKNING MED 360 (4 FÖRPACKNINGAR MED 90 × 1 TABLETTER) – UTAN BLUE BOX – 40 mg

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Micardis 40 mg tabletter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tablett innehåller 40 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Del av storförpackning med 4 förpackningar innehållande 90 × 1 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/090/021

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Micardis 40 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERETIKETT PÅ STORFÖRPACKNING MED 360 (4 FÖRPACKNINGAR MED 90 × 1 TABLETTER) SAMPACKADE – INKLUSIVE BLUE BOX – 40 mg

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Micardis 40 mg tabletter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tablett innehåller 40 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Storförpackning med 4 förpackningar innehållande 90 × 1 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/090/021

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Micardis 40 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**Blister med 7 tabletter****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Micardis 40 mg tabletter
telmisartan

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

MÅ
TI
ON
TO
FR
LÖ
SÖ

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**Endosblister****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Micardis 40 mg tabletter
telmisartan

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartong****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Micardis 80 mg tabletter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tablett innehåller 80 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

14 tabletter
28 tabletter
56 tabletter
98 tabletter
28 × 1 tablett
84 tabletter
30 × 1 tablett
90 × 1 tablett

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/090/005
EU/1/98/090/006
EU/1/98/090/007
EU/1/98/090/008
EU/1/98/090/014
EU/1/98/090/016
EU/1/98/090/018
EU/1/98/090/020

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Micardis 80 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

DELKARTONG I MULTIFÖRPACKNING MED 360 (4 FÖRPACKNINGAR MED 90 × 1 TABLETTER) – UTAN BLUE BOX – 80 mg

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Micardis 80 mg tabletter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tablett innehåller 80 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Del av storförpackning med 4 förpackningar innehållande 90 × 1 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/090/022

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Micardis 80 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERETIKETT PÅ STORFÖRPACKNING MED 360 (4 FÖRPACKNINGAR MED 90 × 1 TABLETTER) SAMPACKADE – INKLUSIVE BLUE BOX – 80 mg****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Micardis 80 mg tabletter
telmisartan

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 tablett innehåller 80 mg telmisartan.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller sorbitol (E420).
Läs bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Storförpackning med 4 förpackningar innehållande 90 × 1 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/98/090/022

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Micardis 80 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister med 7 tabletter

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Micardis 80 mg tabletter
telmisartan

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

MÅ
TI
ON
TO
FR
LÖ
SÖ

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**Endosblister****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Micardis 80 mg tabletter
telmisartan

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

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 finns information om följande:

1. Vad Micardis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Micardis
3. Hur du tar 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 tar Micardis

Ta 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 med läkare om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Micardis. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Micardis på eget bevåg.

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

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 tar 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, muskelkramp, 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 (eosinofili), 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)**

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärtor, illamående, kräkningar och diarré har rapporterats efter användning av liknande läkemedel.

* 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

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

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 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
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη
Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +4 021 302 28 00

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 ehf.
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 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 & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

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

Bipacksedel: Information till användaren
Micardis 40 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 finns information om följande:

1. Vad Micardis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Micardis
3. Hur du tar 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 tar Micardis

Ta 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 med läkare om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Micardis. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Micardis på eget bevåg.

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

Detta läkemedel innehåller 168,64 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 tar 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. I vissa fall kan dock 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/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 (eosinofili), 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)**

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärtor, illamående, kräkningar och diarré har rapporterats efter användning av liknande läkemedel.

* 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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 40 mg telmisartan.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Micardis 40 mg tabletter är vita, avlånga och präglade med koden ”51H” på den ena sidan och företagslogo på den andra sidan.

Micardis finns i blister med 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter, i endosblister med 28 × 1, 30 × 1 eller 90 × 1 tabletter eller storförpackning med 360 (4 förpackningar med 90 × 1) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member
S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grekland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51 - 61
59320 Ennigerloh
Tyskland

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrike

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
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη
Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +4 021 302 28 00

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 ehf.
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 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 & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

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

Bipacksedel: Information till användaren
Micardis 80 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 finns information om följande:

1. Vad Micardis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Micardis
3. Hur du tar 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 tar Micardis

Ta 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 med läkare om du upplever magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Micardis. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Micardis på eget bevåg.

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

Detta läkemedel innehåller 337,28 mg sorbitol per tablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med arvet för fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

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 tar 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. I vissa fall kan dock 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/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 (eosinofili), 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, sömnhet, 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 leverenzzymer 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)**

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré har rapporterats efter användning av liknande läkemedel.

* 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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 80 mg telmisartan.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Micardis 80 mg tabletter är vita, avlånga och präglade med koden ”52H” på den ena sidan och företagslogo på den andra sidan.

Micardis finns i blister med 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter, i endosblister med 28 × 1, 30 × 1 eller 90 × 1 tabletter eller storförpackning med 360 (4 förpackningar med 90 × 1) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member
S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grekland

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Str. 51 - 61
59320 Ennigerloh
Tyskland

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Frankrike

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
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη
Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucureşti
Tel: +4 021 302 28 00

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 ehf.
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 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 & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

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