

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Micardis 20 mg tabletten
Telmisartan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Micardis en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Micardis inneemt
3. Hoe wordt Micardis ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Micardis
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MICARDIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Micardis behoort tot de klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in uw lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Micardis blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Micardis wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hoge bloeddruk (hypertensie). ‘Essentieel’ betekent dat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere aandoening.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is belangrijk regelmatig te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Micardis wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij risico-patiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MICARDIS INNEEMT

Neem Micardis niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor telmisartan of voor één van de andere bestanddelen van Micardis tabletten (zie rubriek Aanvullende informatie voor een lijst van de overige bestanddelen)
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent; het is ook beter om het gebruik van Micardis te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)

- als u een ernstige leveraandoening heeft zoals stuwings van de gal of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u Micardis inneemt.

Wees extra voorzichtig met Micardis

Vertel uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- Leverziekte
- Hartproblemen
- Verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- Lage bloeddruk (hypotensie), kan optreden als u uitgedroogd bent (overdadig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie ('plaspillen'), een dieet met een laag zoutgehalte, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- Diabetes

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Micardis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Micardis dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Micardis gebruikt.

Het gebruik van Micardis bij kinderen en personen tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Zoals met alle andere angiotensine II-receptorantagonisten, kan Micardis minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen dient u te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Micardis worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, diuretica (zekere 'plaspillen'), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID's (niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bv. cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.
- Het gebruik van diuretica ('plaspillen'), vooral in hoge dosis samen met Micardis, kan leiden tot een overdadig verlies aan lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).

Evenals bij andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen kan het effect van Micardis afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Micardis kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen.

Inname van Micardis met voedsel en drank

U kunt Micardis met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Micardis voor dat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent en uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Micardis. Micardis wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van langer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Micardis wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van Micardis op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige mensen die behandeld worden voor hoge bloeddruk zijn duizelig of vermoeid. Ga niet rijden of machines bedienen wanneer u duizelig of vermoeid bent.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Micardis

Micardis bevat sorbitol.

Neem contact op met uw arts voordat u Micardis gebruikt wanneer u sommige suikers niet kunt verdragen.

3. HOE WORDT MICARDIS INGENOMEN

Neem Micardis altijd in zoals uw arts het u heeft voorgeschreven. Bij twijfel dient u uw arts of apotheker te raadplegen.

De gebruikelijke dosis Micardis is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Micardis met of zonder voedsel innemen. De tablet dient ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische dranken. Het is belangrijk om Micardis elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Micardis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de normale dosis Micardis voor de meeste patiënten éénmaal daags één 40 mg tablet om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts heeft u een lagere dosis van één 20 mg tablet dagelijks aangeraden. Micardis kan ook in combinatie met diuretica

(‘plaspillen’) zoals hydrochloorthiazide worden gebruikt, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Micardis.

Om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen is de gebruikelijke dosis Micardis eenmaal daags één 80 mg tablet. Bij het begin van de preventieve behandeling met Micardis 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Wanneer uw lever niet goed werkt mag de dagelijkse dosis van 40 mg niet worden overschreden.

Wat u moet doen als u meer Micardis heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Micardis in te nemen

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals daarvoor. Wanneer u uw tablet één dag niet heeft ingenomen, neem dan de normale volgende dosis de volgende dag. *Neem geen* dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Micardis bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen kunnen optreden in bepaalde frequenties, die als volgt gedefinieerd zijn:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn:

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen zijn:

infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), ontsteking van de urinewegen, bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, moeilijk in slaap vallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, buikpijn, diarree, buikkramp, zwelling, braken, verhoogde zweetproductie, jeuk, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, spierpijn, rugpijn, spierkramp, verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen en pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen zijn:

Vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), angst, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), lichte maagstoornis, droge mond, abnormale werking van de

lever, ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rode huid, snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem), eczeem (een huidaandoening), gewrichtspijn, pijn in armen en benen, griepachtige ziekte, verhoogde waarden van urinezuur, leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed en verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit).

Bijwerkingen met een onbekende frequentie zijn:

Toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), netelroos (urticaria), peesontsteking, en sepsis* (vaak genoemd “bloedvergiftiging”, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden).

* In een lange-termijn onderzoek bij meer dan 20.000 patiënten, kregen patiënten die met telmisartan werden behandeld vaker sepsis in vergelijking met patiënten die niet werden behandeld met telmisartan. Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MICARDIS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Micardis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. U dient uw geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking te bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Micardis

Het werkzame bestanddeel is telmisartan. Elke tablet bevat 20 mg telmisartan. De andere bestanddelen zijn povidon, meglumine, natriumhydroxide, sorbitol (E420) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Micardis er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Micardis 20 mg tabletten zijn wit, rond met een inscriptie van de code ‘50H’ aan de ene kant en het bedrijfslogo aan de andere kant.

Micardis is beschikbaar in blisterverpakkingen die 14, 28,56 of 98 tabletten bevatten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in uw land beschikbaar zijn.

Vergunninghouder	Fabrikant
Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Duitsland en Delpharm Reims S.A.S. 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм Фарма ГмбХ
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

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

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Eesti Filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

MERCK Gesellschaft mbH
Tel: +43 1 57 6000

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 58 00

Portugal

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

France

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κόπος

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

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7 240 068

Lietuva

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2009.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Micardis 40 mg tabletten
Telmisartan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Micardis en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Micardis inneemt
3. Hoe wordt Micardis ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Micardis
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MICARDIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Micardis behoort tot de klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in uw lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Micardis blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Micardis wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hoge bloeddruk (hypertensie). ‘Essentieel’ betekent dat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere aandoening.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is noodzakelijk te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Micardis wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij risico-patiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MICARDIS INNEEMT

Neem Micardis niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor telmisartan of voor één van de andere bestanddelen van Micardis tabletten (zie rubriek Aanvullende informatie voor een lijst van de overige bestanddelen)
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent; het is ook beter om het gebruik van Micardis te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)

- als u een ernstige leveraandoening heeft zoals stuwning van de gal of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u Micardis inneemt.

Wees extra voorzichtig met Micardis

Vertel uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- Leverziekte
- Hartproblemen
- Verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- Lage bloeddruk (hypotensie), kan optreden als u uitgedroogd bent (overdadig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie ('plaspillen'), een dieet met een laag zoutgehalte, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- Diabetes

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Micardis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Micardis dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een operatie of narcose moet u uw arts vertellen dat u Micardis gebruikt.

Het gebruik van Micardis bij kinderen en personen tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Zoals met alle andere angiotensine II-receptorantagonisten, kan Micardis minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen dient u te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Micardis worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, diuretica (zekere 'plaspillen'), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID's (niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bv. cyclosporine of tacrolimus) en het antibioticum trimetoprim.
- Het gebruik van diuretica ('plaspillen'), vooral in hoge dosis samen met Micardis, kan leiden tot een overdadig verlies aan lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).

Evenals bij andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen kan het effect van Micardis afnemen wanneer u NSAID's (niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Micardis kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen.

Inname van Micardis met voedsel en drank

U kunt Micardis met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Micardis voordat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent en uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Micardis. Micardis wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van langer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Micardis wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van Micardis op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige mensen die behandeld worden voor hoge bloeddruk zijn duizelig of vermoeid. Ga niet rijden of machines bedienen wanneer u duizelig of vermoeid bent.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Micardis

Micardis bevat sorbitol.

Neem contact op met uw arts voordat u Micardis gebruikt wanneer u sommige suikers niet kunt verdragen.

3. HOE WORDT MICARDIS INGENOMEN

Neem Micardis altijd in zoals uw arts het u heeft voorgeschreven. Bij twijfel dient u uw arts of apotheker te raadplegen.

De gebruikelijke dosis Micardis is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Micardis met of zonder voedsel innemen. De tablet dient ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische dranken. Het is belangrijk om Micardis elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Micardis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de normale dosis Micardis is voor de meeste patiënten éénmaal daags een 40 mg tablet om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw behandelend arts kan echter een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg voorschrijven. Als alternatief kan Micardis worden gebruikt in combinatie met een diureticum ('plaspillen'), zoals

hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft bij de behandeling met Micardis.

Om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen is de gebruikelijke dosis Micardis eenmaal daags één 80 mg tablet. Bij het begin van de preventieve behandeling met Micardis 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Wanneer uw lever niet goed werkt mag de dagelijkse dosis van 40 mg niet worden overschreden.

Wat u moet doen als u meer Micardis heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Micardis in te nemen

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals daarvoor. Wanneer u uw tablet één dag niet heeft ingenomen, neem dan de normale volgende dosis de volgende dag. *Neem geen* dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Micardis bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen kunnen optreden in bepaalde frequenties, die als volgt gedefinieerd zijn:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn:

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen zijn:

infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), ontsteking van de urinewegen, bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, moeilijk in slaap vallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, buikpijn, diarree, buikkramp, zwelling, braken, verhoogde zweetproductie, jeuk, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, spierpijn, rugpijn, spierkramp, verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen en pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen zijn:

Vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), angst, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), lichte maagstoornis, droge mond, abnormale werking van de lever, ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rode huid, snelle zwelling van huid en

slijmvliezen (angio-oedeem), eczeem (een huidaandoening), gewrichtspijn, pijn in armen en benen, griepachtige ziekte, verhoogde waarden van urinezuur, leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed en verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit).

Bijwerkingen met een onbekende frequentie zijn:

Toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), netelroos (urticaria), peesontsteking, en sepsis* (vaak genoemd “bloedvergiftiging”, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden).

* In een lange-termijn onderzoek bij meer dan 20.000 patiënten, kregen patiënten die met telmisartan werden behandeld vaker sepsis in vergelijking met patiënten die niet werden behandeld met telmisartan. Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MICARDIS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Micardis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. U dient uw geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking te bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Micardis

Het werkzame bestanddeel is telmisartan. Elke tablet bevat 40 mg telmisartan. De andere bestanddelen zijn povidon, meglumine, natriumhydroxide, sorbitol (E420) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Micardis er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Micardis 40 mg tabletten zijn wit, ovaal met een inscriptie van de code ‘51H’ aan de ene kant en het bedrijfslogo aan de andere kant.

Micardis is beschikbaar in blisterverpakkingen die 14, 28, 30, 56, 84, 90 of 98 tabletten bevatten of een geperforeerde eenheidsblisterverpakking met 28 x 1 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in uw land beschikbaar zijn.

Vergunninghouder	Fabrikant
Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Duitsland en Delpharm Reims S.A.S. 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм Фарма ГмбХ
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

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

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Eesti Filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

MERCK Gesellschaft mbH
Tel: +43 1 57 6000

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 58 00

Portugal

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

France

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7 240 068

Lietuva

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2009.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Micardis 80 mg tabletten
Telmisartan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Micardis en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Micardis inneemt
3. Hoe wordt Micardis ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Micardis
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MICARDIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Micardis behoort tot de klasse van geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorantagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in uw lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Micardis blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

Micardis wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hoge bloeddruk (hypertensie). ‘Essentieel’ betekent dat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere aandoening.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen dat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus het is noodzakelijk te meten of de bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Micardis wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bv. hartaanval of beroerte) te verlagen bij risico-patiënten omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of een verhoogd risico hebben op diabetes. Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MICARDIS INNEEMT

Neem Micardis niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor telmisartan of voor één van de andere bestanddelen van Micardis tabletten (zie rubriek Aanvullende informatie voor een lijst van de overige bestanddelen)
- als u langer dan 3 maanden zwanger bent; het is ook beter om het gebruik van Micardis te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)

- als u een ernstige leveraandoening heeft zoals stuwning van de gal of galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voor u Micardis inneemt.

Wees extra voorzichtig met Micardis

Vertel uw arts wanneer u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen of ziektes:

- Nierziekte of niertransplantatie
- Renale arterie stenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- Leverziekte
- Hartproblemen
- Verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- Lage bloeddruk (hypotensie), kan optreden als u uitgedroogd bent (overdadig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort heeft als gevolg van urine bevorderende therapie ('plaspillen'), een dieet met een laag zoutgehalte, diarree of braken
- Verhoogde kaliumspiegels in uw bloed
- Diabetes

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Micardis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Micardis dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Bij een operatie of narcose moet u uw doctor vertellen dat u Micardis gebruikt.

Het gebruik van Micardis bij kinderen en personen tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Zoals met alle andere angiotensine II-receptorantagonisten, kan Micardis minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen dient u te stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven die tegelijkertijd met Micardis worden gebruikt:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor behandeling van sommige vormen van depressie.
- Geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumbevattende zoutvervangers, kaliumsparende geneesmiddelen, diuretica (zekere 'plaspillen'), ACE-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten, NSAID's (niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen), heparine, immunosuppressiva (bv. cyclosporine of tacrolimus) en de antibioticum trimetoprim.
- Het gebruik van diuretica ('plaspillen'), vooral in hoge dosis samen met Micardis, kan leiden tot een overdadig verlies aan lichaamsvocht en lage bloeddruk (hypotensie).

Evenals bij andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen kan het effect van Micardis afnemen wanneer u NSAID's (niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) of corticosteroiden gebruikt.

Micardis kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk verhogen.

Inname van Micardis met voedsel en drank

U kunt Micardis met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Micardis voordat u zwanger bent of zodra u weet dat u zwanger bent en uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Micardis. Micardis wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van langer dan 3 maanden, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik na de derde zwangerschapsmaand.

Borstvoeding

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat te beginnen met het geven van borstvoeding. Micardis wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wenst te geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van Micardis op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige mensen die behandeld worden voor hoge bloeddruk zijn duizelig of vermoeid. Ga niet rijden of machines bedienen wanneer u duizelig of vermoeid bent.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Micardis

Micardis bevat sorbitol.

Neem contact op met uw arts voordat u Micardis gebruikt wanneer u sommige suikers niet kunt verdragen.

3. HOE WORDT MICARDIS INGENOMEN

Neem Micardis altijd in zoals uw arts het u heeft voorgeschreven. Bij twijfel dient u uw arts of apotheker te raadplegen.

De gebruikelijke dosis Micardis is één tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Micardis met of zonder voedsel innemen. De tablet dient ingenomen te worden met wat water of andere non-alcoholische dranken. Het is belangrijk om Micardis elke dag in te nemen totdat uw arts anders voorschrijft. Als u de indruk heeft dat de werking van Micardis te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de normale dosis Micardis is voor de meeste patiënten éénmaal daags een 40 mg tablet om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw behandelend arts kan echter een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg voorschrijven. Als alternatief kan Micardis worden gebruikt in combinatie met een diureticum, zoals hydrochloorthiazide,

waarvan is aangetoond dat het een additief bloeddrukverlagend effect heeft bij de behandeling met Micardis.

Om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen is de gebruikelijke dosis Micardis eenmaal daags één 80 mg tablet. Bij het begin van de preventieve behandeling met Micardis 80 mg moet de bloeddruk regelmatig worden gecontroleerd.

Wanneer uw lever niet goed werkt mag de dagelijkse dosis van 40 mg niet worden overschreden.

Wat u moet doen als u meer Micardis heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten inneemt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Micardis in te nemen

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis vergeten bent in te nemen. Neem deze in zodra u het zich herinnert en ga verder zoals daarvoor. Wanneer u uw tablet één dag niet heeft ingenomen, neem dan de normale volgende dosis de volgende dag. *Neem geen* dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Micardis bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Deze bijwerkingen kunnen optreden in bepaalde frequenties, die als volgt gedefinieerd zijn:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn:

Lage bloeddruk (hypotensie) bij patiënten die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen zijn:

infectie van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), ontsteking van de urinewegen, bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, verdrietig voelen (depressie), flauwvallen, moeilijk in slaap vallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, buikpijn, diarree, buikkramp, zwelling, braken, verhoogde zweetproductie, jeuk, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, spierpijn, rugpijn, spierkramp, verminderde werking van de nieren inclusief acuut nierfalen en pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen zijn:

Vermindering van de bloedplaatjes (trombocytopenie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, zwaar ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), angst, verminderd zicht, hartkloppingen (tachycardie), lichte maagstoornis, droge mond, abnormale werking van de lever, ernstige uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rode huid, snelle zwelling van huid en

slijmvliezen (angio-oedeem), eczeem (een huidaandoening), gewrichtspijn, pijn in armen en benen, griepachtige ziekte, verhoogde waarden van urinezuur, leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed en verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit).

Bijwerkingen met een onbekende frequentie zijn:

Toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), netelroos (urticaria), peesontsteking, en sepsis* (vaak genoemd “bloedvergiftiging”, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die tot de dood kan leiden).

* In een lange-termijn onderzoek bij meer dan 20.000 patiënten, kregen patiënten die met telmisartan werden behandeld vaker sepsis in vergelijking met patiënten die niet werden behandeld met telmisartan. Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MICARDIS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Micardis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. U dient uw geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking te bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Micardis

Het werkzame bestanddeel is telmisartan. Elke tablet bevat 80 mg telmisartan. De andere bestanddelen zijn povidon, meglumine, natriumhydroxide, sorbitol (E420) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Micardis er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Micardis 80 mg tabletten zijn wit, ovaal met een inscriptie van de code ‘52H’ aan de ene kant en het bedrijfslogo aan de andere kant.

Micardis is beschikbaar in blisterverpakkingen die 14, 28, 30, 56, 84, 90 of 98 tabletten bevatten of een geperforeerde eenheidsblisterverpakking met 28 x 1 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in uw land beschikbaar zijn.

Vergunninghouder	Fabrikant
Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Str. 173 D-55216 Ingelheim am Rhein Duitsland en Delpharm Reims S.A.S. 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм Фарма ГмбХ
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

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

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Eesti Filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

MERCK Gesellschaft mbH
Tel: +43 1 57 6000

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 58 00

Portugal

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

France

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7 240 068

Lietuva

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2009.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>