

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

MicardisPlus 40 mg/12,5 mg tabletten
telmisartan/hydrochloorthiazide

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

1. WAT IS MICARDISPLUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

MicardisPlus is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, telmisartan en hydrochloorthiazide in één tablet. Beide bestanddelen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-antagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt; het vernauwt de bloedvaten, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert dit effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten verwijden en uw bloeddruk wordt verlaagd.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als thiazidediuretica, het verhoogt de urineproductie, waardoor uw bloeddruk wordt verlaagd.

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

MicardisPlus wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst wanneer alleen telmisartan of hydrochloorthiazide wordt gebruikt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MICARDISPLUS INNEEMT**Neem MicardisPlus niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor telmisartan of voor één van de andere bestanddelen van MicardisPlus tabletten (zie “Aanvullende informatie” voor een lijst van hulpstoffen)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide middelen

- als u langer dan 3 maanden zwanger bent; het is ook beter om het gebruik van MicardisPlus te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- als u last heeft van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de galblaas) of een andere ernstige leveraandoening
- als u een ernstige nieraandoening heeft
- als uw arts vaststelt dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft die niet verbetert na een behandeling

Als één van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u MicardisPlus inneemt.

Wees extra voorzichtig met MicardisPlus

Informeer uw arts wanneer u één of meer van de volgende aandoeningen of ziektes heeft of heeft gehad:

- Lage bloeddruk (hypotensie), treedt vaak op als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort vanwege diuretische therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of hemodialyse.
- Een nierziekte of een niertransplantatie
- Renale arteriëstenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- Leveraandoening
- Hartafwijking
- Diabetes
- Jicht
- Toegenomen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van bloedmineralen)
- Lupus erythematosus (ook wel "lupus" of "SLE" genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van MicardisPlus wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en MicardisPlus 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).

Behandeling met hydrochloorthiazide kan een verstoring in de elektrolytenbalans in uw lichaam veroorzaken. Typische verschijnselen van een verstoring van de vocht- of elektrolytenbalans zijn droge mond, zwakte, apathie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid (gevoel van ziek zijn), braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van één van deze verschijnselen dient u uw arts hierover te informeren.

U dient ook uw arts te informeren als u een verhoogde gevoeligheid ervaart van de huid voor de zon met tekenen van verbranding (zoals roodheid, jeuken, opzwellen, blaren) die zich sneller voordoen dan normaal.

In het geval van een operatie of narcose, dient u uw arts te vertellen dat u MicardisPlus gebruikt.

Het gebruik van MicardisPlus door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

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

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel het 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. Uw arts kan de dosering van

deze andere geneesmiddelen wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van één van deze geneesmiddelen. Dit is zeker van toepassing op de geneesmiddelen hieronder genoemd die tegelijkertijd met MicardisPlus worden ingenomen:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor de behandeling van enkele soorten depressies
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ('plaspillen'), laxantia (bv. castorolie), corticosteroïden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en zijn derivaten.
- Kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen
- Hartmedicatie (bv. digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine)
- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, steroïden, pijnstillers, geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis, en vitamine D-supplementen

MicardisPlus kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen vergroten en u moet uw arts raadplegen of de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van MicardisPlus.

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

Inname van MicardisPlus met voedsel en drank

U kunt MicardisPlus 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 MicardisPlus 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 MicardisPlus. MicardisPlus wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden gebruikt bij een zwangerschapsduur van 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. MicardisPlus 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 MicardisPlus op het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen. Sommige mensen kunnen zich duizelig of moe voelen tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Als u zich duizelig of moe voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van MicardisPlus

MicardisPlus bevat melksuiker (lactose) en sorbitol.

Als u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u MicardisPlus inneemt.

3. HOE WORDT MICARDISPLUS INGENOMEN

Neem uw geneesmiddel altijd in zoals uw arts het u heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor MicardisPlus is één tablet per dag.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt MicardisPlus met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten met wat water of een andere alcoholvrije drank worden doorgeslikt. Het is belangrijk dat u MicardisPlus elke dag inneemt totdat uw arts hier verandering in aanbrengt.

Indien uw lever niet goed werkt, mag de dosis niet hoger zijn dan 40 mg/12,5 mg per dag.

Wat u moet doen als u meer van MicardisPlus heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen als u bent vergeten MicardisPlus te gebruiken

Als u vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem het in zodra u het zich herinnert en ga dan door zoals tevoren. 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, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan MicardisPlus bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Deze bijwerkingen kunnen voorkomen met bepaalde frequenties, die zijn als volgt gedefinieerd:

- 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: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Een vaak voorkomende bijwerking kan zijn: Duizeligheid

Soms voorkomende bijwerkingen, kunnen zijn:

Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie); angst; flauwvallen (syncope); het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paraesthesie); draaierig voelen (vertigo); versnelde hartslag (tachycardie); hartritmestoornissen; lage bloeddruk; een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat; kortademigheid (dyspnoe); maagklachten zoals diarree; droge mond; winderigheid; rugpijn, spierspasmen, spierpijn; erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te houden); pijn op de borst; verhoogde urinezuurspiegel.

Zelden voorkomende bijwerkingen kunnen zijn:

Ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis); hoge urinezuurspiegel; lage natriumspiegel; (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slapeloosheid; stoornissen in het zicht; ademhalingsmoeilijkheden; buikpijn; constipatie; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en

zuurbranden (dyspepsie); overgeven; afwijkende leverfunctie; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem); roodheid van de huid (erytheem); allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag; verhoogde zweetproductie; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria); gewrichtspijn (atralgie) en pijn in de ledematen; spierkrampen; griepachtige verschijnselen; pijn; verhoogde creatininespiegel, leverenzymen of creatinefosfokinase (CPK) in het bloed.

Bijwerkingen met een onbekende frequentie die kunnen voorkomen zijn:

Keelpijn; ontstoken bijholtes; ontsteking van de maag (gastritis)

Telmisartan

Bij patiënten die alleen telmisartan gebruiken zijn de volgende aanvullende bijwerkingen gemeld:

Bijwerkingen met een onbekende frequentie kunnen zijn:

Bovenste luchtweginfectie (bijv. keelpijn, ontstoken bijholtes, griep); urineweginfectie; verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie); bloedarmoede (anemie); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); ernstige allergische reacties (bijv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties, huiduitslag); te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie); vertraagde hartslag (bradycardie); maagklachten; eczeem (een huidaandoening); peesonsteking; verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen; zwakte; verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed), gebrek aan werkzaamheid van telmisartan, sepsis* (vaak genoemd “bloedvergiftiging”, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie/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.

Hydrochloorthiazide:

Bij patiënten die alleen hydrochloorthiazide gebruiken zijn de volgende aanvullende bijwerkingen gemeld:

Bijwerkingen met onbekende frequentie kunnen zijn:

Ontsteking van de speekselklieren; afname in het aantal bloedcellen inclusief een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie) en witte bloedcellen (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); ernstige allergische reacties (bijv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties); ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis); verminderde of verlies van eetlust; rusteloosheid; zwakte; duizelingen; wazig of gelig zien; ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), maagklachten; geel worden van de huid of ogen (geelzucht); huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit) of blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxische epidermale necrolyse); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis) of verminderde werking van de nier; koorts; verstoorde balans van bloedmineralen, hoge cholesterolspiegel in het bloed, verlaagd bloedvolume, glucose in de urine (glucosurie), verhoogde glucose-, urinezuur- of vetspiegels in het bloed.

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 MICARDISPLUS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik MicardisPlus 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 is geen speciale opslagtemperatuur nodig. U moet uw geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht.

Af en toe komt de buitenste laag van de blisterverpakking los van de binnenlaag tussen de blisterholtes. U hoeft geen actie te ondernemen indien dit zich voordoet.

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 MicardisPlus

De werkzame stoffen zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Eén tablet bevat 40 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De hulpstoffen zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, meglumine, microkristallijne cellulose, povidon, ijzeroxide rood (E172), natriumhydroxide, natriumzetmeelglycolaat (type A) en sorbitol (E420).

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

MicardisPlus 40 mg/12,5 mg tabletten zijn rood met witte ovale tabletten met twee lagen, met daarop het bedrijfslogo en de inscriptie ‘H4’.

MicardisPlus is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 84, 90 of 98 tabletten, of eenheidsblisterverpakkingen met 28 x 1 tabletten.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

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

Luxembourg/Luxemburg

SCS 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 8900

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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 67 240 068

Lietuva

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

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 88 9

Norge

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

Österreich

MERCK Gesellschaft mbH
Tel: +43 1 57 6000

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

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 augustus 2009

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

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tabletten
telmisartan/hydrochloorthiazide

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

1. WAT IS MICARDISPLUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

MicardisPlus is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, telmisartan en hydrochloorthiazide in één tablet. Beide bestanddelen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-antagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt; het vernauwt de bloedvaten, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert dit effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten verwijden en uw bloeddruk wordt verlaagd.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als thiazidediuretica; het verhoogt de urineproductie, waardoor uw bloeddruk wordt verlaagd.

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

MicardisPlus wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst wanneer alleen telmisartan of hydrochloorthiazide wordt gebruikt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MICARDISPLUS INNEEMT

Neem MicardisPlus niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor telmisartan of voor één van de andere bestanddelen van MicardisPlus tabletten (zie “Aanvullende informatie” voor een lijst van hulpstoffen)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide middelen

- als u langer dan 3 maanden zwanger bent; het is ook beter om het gebruik van MicardisPlus te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- als u last heeft van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de galblaas) of een andere ernstige leveraandoening
- als u een ernstige nieraandoening heeft
- als uw arts vaststelt dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft die niet verbetert na een behandeling.

Als één van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u MicardisPlus inneemt.

Wees extra voorzichtig met MicardisPlus

Informeer uw arts wanneer u één of meer van de volgende aandoeningen of ziektes heeft of heeft gehad:

- Lage bloeddruk (hypotensie), treedt vaak op als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort vanwege diuretische therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of hemodialyse.
- Een nierziekte of een niertransplantatie
- Renale arteriëstenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- Leveraandoening
- Hartafwijking
- Diabetes
- Jicht
- Toegenomen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van bloedmineralen)
- Lupus erythematosus (ook wel "lupus" of "SLE" genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van MicardisPlus wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en MicardisPlus 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).

Behandeling met hydrochloorthiazide kan een verstoring in de elektrolytenbalans in uw lichaam veroorzaken. Typische verschijnselen van een verstoring van de vocht- of elektrolytenbalans zijn droge mond, zwakte, apathie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid (gevoel van ziek zijn), braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van één van deze verschijnselen dient u uw arts hierover te informeren.

U dient ook uw arts te informeren als u een verhoogde gevoeligheid ervaart van de huid voor de zon met tekenen van verbranding (zoals roodheid, jeuken, opzwellen en blaren) die zich sneller voordoen dan normaal.

In het geval van een operatie of narcose, dient u uw arts te vertellen dat u MicardisPlus gebruikt.

Het gebruik van MicardisPlus door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

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

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel het 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. Uw arts kan de dosering van deze andere geneesmiddelen wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van één van deze geneesmiddelen. Dit is zeker van toepassing op de geneesmiddelen hieronder genoemd die tegelijkertijd met MicardisPlus worden ingenomen:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor de behandeling van enkele soorten depressies
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ('plaspillen'), laxantia (bv. castorolie), corticosteroiden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en zijn derivaten.
- Kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen
- Hartmedicatie (bv. digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine)
- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, steroiden, pijnstillers, geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis, en vitamine D-supplementen.

MicardisPlus kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen vergroten en u moet uw arts raadplegen of de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van MicardisPlus.

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

Inname van MicardisPlus met voedsel en drank

U kunt MicardisPlus 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 MicardisPlus 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 MicardisPlus. MicardisPlus 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. MicardisPlus 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 MicardisPlus op het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen. Sommige mensen kunnen zich duizelig of moe voelen tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Als u zich duizelig of moe voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van MicardisPlus

MicardisPlus bevat melksuiker (lactose) en sorbitol.

Als u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u MicardisPlus inneemt.

3. HOE WORDT MICARDISPLUS INGENOMEN

Neem uw geneesmiddel altijd in zoals uw arts het u heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor MicardisPlus is één tablet per dag.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt MicardisPlus met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten met wat water of een andere alcoholvrije drank worden doorgeslikt. Het is belangrijk dat u MicardisPlus elke dag inneemt totdat uw arts hier verandering in aanbrengt.

Indien uw lever niet goed werkt mag de dosis niet hoger zijn dan 40 mg/12,5 mg per dag.

Wat u moet doen als u meer van MicardisPlus heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen als u bent vergeten MicardisPlus te gebruiken

Als u vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem het in zodra u het zich herinnert en ga dan door zoals tevoren. 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, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan MicardisPlus bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Deze bijwerkingen kunnen voorkomen met bepaalde frequenties, die zijn als volgt gedefinieerd:

- 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: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Een vaak voorkomende bijwerking kan zijn: Duizeligheid

Soms voorkomende bijwerkingen kunnen zijn:

Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie); angst; flauwvallen (syncope); het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paraesthesie); draaiend gevoel (vertigo); versnelde hartslag (tachycardie); hartritmestoornissen; lage bloeddruk; een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat; kortademigheid (dyspnoe); maagklachten zoals diarree; droge mond; winderigheid; rugpijn, spierspasmen, spierpijn; erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te houden); pijn op de borst; verhoogde urinezuurspiegel.

Zelden voorkomende bijwerkingen kunnen zijn:

Ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis); hoge urinezuurspiegel; lage natriumspiegel; (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slapeloosheid;

stoornissen in het zicht; ademhalingsmoeilijkheden; buikpijn; constipatie; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); overgeven; afwijkende leverfunctie; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem); roodheid van de huid (erytheem); allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag; verhoogde zweetproductie; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria); gewrichtspijn (atralgie) en pijn in de ledematen; spierkrampen; griepachtige verschijnselen; pijn; verhoogde creatininespiegel, leverenzymen of creatinefosfokinase (CPK) in het bloed.

Bijwerkingen met een onbekende frequentie die kunnen voorkomen zijn:

Keelpijn; ontstoken bijholtes; ontsteking van de maag (gastritis)

Telmisartan

Bij patiënten die alleen telmisartan gebruiken zijn de volgende aanvullende bijwerkingen gemeld:

Bijwerkingen met een onbekende frequentie die kunnen voorkomen zijn:

Bovenste luchtweginfectie (bijv. keelpijn, ontstoken bijholtes, griep); urineweginfectie; verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie); bloedarmoede (anemie); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); ernstige allergische reacties (bijv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties, huiduitslag); te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie); vertraagde hartslag (bradycardie); maagklachten; eczeem (een huidaandoening); peesonsteking; verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen; zwakte; verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed), gebrek aan werkzaamheid van telmisartan, sepsis* (vaak genoemd “bloedvergiftiging”, is een ernstige infectie met een onstekingsreactie 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.

Hydrochloorthiazide:

Bij patiënten die alleen hydrochloorthiazide gebruiken zijn de volgende aanvullende bijwerkingen gemeld:

Bijwerkingen met onbekende frequentie kunnen zijn:

Ontsteking van de speekselklieren, afname in het aantal bloedcellen inclusief een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie) en witte bloedcellen (eosinofilie); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); ernstige allergische reacties (bijv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties); ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis); verminderde of verlies van eetlust; rusteloosheid; zwakte; duizelingen; wazig of gelig zien; ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis); maagklachten; geel worden van de huid of ogen (geelzucht); huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit) of blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxische epidermale necrolyse); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis) of verminderde werking van de nier; koorts; verstoorde balans van bloedmineralen, hoge cholesterolspiegel in het bloed, verlaagd bloedvolume, glucose in de urine (glucosurie), verhoogde glucose-, urinezuur- of vetspiegels in het bloed.

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

5. HOE BEWAART U MICARDISPLUS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik MicardisPlus 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 is geen speciale opslagtemperatuur nodig. U moet uw geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht.

Af en toe komt de buitenste laag van de blisterverpakking los van de binnenlaag tussen de blisterholtes. U hoeft geen actie te ondernemen indien dit zich voordoet.

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 MicardisPlus

De werkzame stoffen zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Eén tablet bevat 80 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De hulpstoffen zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, meglumine, microkristallijne cellulose, povidon, ijzeroxide rood (E172), natriumhydroxide, natriumzetmeelglycolaat (type A) en sorbitol (E420).

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

MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tabletten zijn rood met witte ovale tabletten met twee lagen, met daarop het bedrijfslogo en de inscriptie ‘H8’.

MicardisPlus is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 84, 90 of 98 tabletten, of eenheidsblisterverpakkingen met 28 x 1 tabletten.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

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

Luxembourg/Luxemburg

SCS 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 8900

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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 67 240 068

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 88 9

Norge

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

Österreich

MERCK Gesellschaft mbH
Tel: +43 1 57 6000

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

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

Lietuva

Boehringer Ingelheim Pharma Ges mbH

Atstovybė Lietuvoje

Tel.: +370 37 473922

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 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

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletten
telmisartan/hydrochloorthiazide

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

1. WAT IS MICARDISPLUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

MicardisPlus is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, telmisartan en hydrochloorthiazide in één tablet. Beide bestanddelen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-antagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt; het vernauwt de bloedvaten, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert dit effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten verwijden en uw bloeddruk wordt verlaagd.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als thiazidediuretica; het verhoogt de urineproductie, waardoor uw bloeddruk wordt verlaagd.

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

MicardisPlus wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij patiënten van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst wanneer alleen telmisartan of hydrochloorthiazide wordt gebruikt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MICARDISPLUS INNEEMT**Neem MicardisPlus niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor telmisartan of voor één van de andere bestanddelen van MicardisPlus tabletten (zie “Aanvullende informatie” voor een lijst van hulpstoffen)
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide middelen

- als u langer dan 3 maanden zwanger bent; het is ook beter om het gebruik van MicardisPlus te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- als u last heeft van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de galblaas) of een andere ernstige leveraandoening
- als u een ernstige nieraandoening heeft
- als uw arts vaststelt dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft die niet verbetert na een behandeling.

Als één van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u MicardisPlus inneemt.

Wees extra voorzichtig met MicardisPlus

Informeer uw arts wanneer u één of meer van de volgende aandoeningen of ziektes heeft of heeft gehad:

- Lage bloeddruk (hypotensie), treedt vaak op als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort vanwege diuretische therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of hemodialyse.
- Een nierziekte of een niertransplantatie
- Renale arteriëstenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- Leveraandoening
- Hartafwijking
- Diabetes
- Jicht
- Toegenomen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van bloedmineralen)
- Lupus erythematosus (ook wel "lupus" of "SLE" genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van MicardisPlus wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en MicardisPlus 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).

Behandeling met hydrochloorthiazide kan een verstoring in de elektrolytenbalans in uw lichaam veroorzaken. Typische verschijnselen van een verstoring van de vocht- of elektrolytenbalans zijn droge mond, zwakte, apathie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid (gevoel van ziek zijn), braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van één van deze verschijnselen dient u uw arts hierover te informeren.

U dient ook uw arts te informeren als u een verhoogde gevoeligheid ervaart van de huid voor de zon met tekenen van verbranding (zoals roodheid, jeuken, opzwellen en blaren) die zich sneller voordoen dan normaal

In het geval van een operatie of narcose, dient u uw arts te vertellen dat u MicardisPlus gebruikt.

Het gebruik van MicardisPlus door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

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

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel het 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. Uw arts kan de dosering van

deze andere geneesmiddelen wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van één van deze geneesmiddelen. Dit is zeker van toepassing op de geneesmiddelen hieronder genoemd die tegelijkertijd met MicardisPlus worden ingenomen:

- Lithium bevattende geneesmiddelen voor de behandeling van enkele soorten depressies
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ('plaspillen'), laxantia (bv. castorolie), corticosteroïden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en zijn derivaten.
- Kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen
- Hartmedicatie (bv. digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine)
- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, steroïden, pijnstillers, geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis, en vitamine D-supplementen.

MicardisPlus kan het bloeddrukverlagende effect van andere geneesmiddelen vergroten en u moet uw arts raadplegen of de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van MicardisPlus.

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

Inname van MicardisPlus met voedsel en drank

U kunt MicardisPlus 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 Meestal zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van MicardisPlus 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 MicardisPlus. MicardisPlus 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. MicardisPlus 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 MicardisPlus op het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen. Sommige mensen kunnen zich duizelig of moe voelen tijdens de behandeling van hoge bloeddruk. Als u zich duizelig of moe voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van MicardisPlus

MicardisPlus bevat melksuiker (lactose) en sorbitol.

Als u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u MicardisPlus inneemt.

3. HOE WORDT MICARDISPLUS INGENOMEN

Neem uw geneesmiddel altijd in zoals uw arts het u heeft voorgeschreven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor MicardisPlus is één tablet per dag. Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt MicardisPlus met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten met wat water of een andere alcoholvrije drank worden doorgeslikt. Het is belangrijk dat u MicardisPlus elke dag inneemt totdat uw arts hier verandering in aanbrengt.

Indien uw lever niet goed werkt mag de dagelijkse dosis niet hoger zijn dan 40 mg/12,5 mg per dag.

Wat u moet doen als u meer van MicardisPlus heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk teveel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Wat u moet doen als u bent vergeten MicardisPlus te gebruiken

Als u vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem het in zodra u het zich herinnert en ga dan door zoals tevoren. 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, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan MicardisPlus bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Deze bijwerkingen kunnen voorkomen met bepaalde frequenties, die als volgt zijn gedefinieerd:

- 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: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Een vaak voorkomende bijwerking kan zijn: Duizeligheid

Soms voorkomende bijwerkingen kunnen zijn:

Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie); angst; flauwvallen (syncope); het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paraesthesie); draaierig voelen (vertigo); versnelde hartslag (tachycardie); hartritmestoornissen; lage bloeddruk; een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat; kortademigheid (dyspnoe); maagklachten zoals diarree; droge mond; winderigheid; rugpijn, spierspasmen, spierpijn; erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te houden); pijn op de borst; verhoogde urinezuurspiegel.

Zelden voorkomende bijwerkingen kunnen zijn:

Ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis); hoge urinezuurspiegel; lage natriumspiegel; (ernstige) neerslachtigheid (depressie); slapeloosheid; stoornissen in het zicht; ademhalingsmoeilijkheden; buikpijn; constipatie; gestoorde spijsvertering met

als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie); overgeven; afwijkende leverfunctie; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem); roodheid van de huid (erytheem); allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag; verhoogde zweetproductie; huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria); gewrichtspijn (artralgie) en pijn in de ledematen; spierkrampen; griepachtige verschijnselen; pijn; verhoogde creatininespiegel, leverenzymen of creatinefosfokinase (CPK) in het bloed.

Bijwerkingen met een onbekende frequentie die kunnen voorkomen zijn:

Keelpijn; ontstoken bijholtes; ontsteking van de maag (gastritis)

Telmisartan

Bij patiënten die alleen telmisartan gebruiken zijn de volgende aanvullende bijwerkingen gemeld:

Bijwerkingen met een onbekende frequentie die kunnen voorkomen zijn:

Bovenste luchtweginfectie (bijv. keelpijn, ontstoken bijholtes, griep); urineweginfectie; verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie); bloedarmoede (anemie); bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); ernstige allergische reacties (bijv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties, huiduitslag); te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie); vertraagde hartslag (bradycardie); maagklachten; eczeem (een huidaandoening); peesonsteking; verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen; zwakte; verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed), gebrek aan werkzaamheid van telmisartan, sepsis* (vaak genoemd “bloedvergiftiging”, is een ernstige infectie met een onstekingsreactie 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.

Hydrochloorthiazide:

Bij patiënten die alleen hydrochloorthiazide gebruiken zijn de volgende aanvullende bijwerkingen gemeld:

Bijwerkingen met onbekende frequentie kunnen zijn:

Ontsteking van de speekselklieren; afname in het aantal bloedcellen inclusief een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie) en witte bloedcellen (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie); ernstige allergische reacties (bijv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties); ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis); verminderde of verlies van eetlust; rusteloosheid; zwakte; duizelingen; wazig of gelig zien; ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend na de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis); maagklachten; geel worden van de huid of ogen (geelzucht); huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit) of blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxische epidermale necrolyse); ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis) of verminderde werking van de nier; koorts; verstoorde balans van bloedmineralen, hoge cholesterolspiegel in het bloed, verlaagd bloedvolume, glucose in de urine (glucosurie), verhoogde glucose-, urinezuur- of vetspiegels in het bloed.

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

5. HOE BEWAART U MICARDISPLUS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik MicardisPlus 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 is geen speciale opslagtemperatuur nodig. U moet uw geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht.

Af en toe komt de buitenste laag van de blisterverpakking los van de binnenlaag tussen de blisterholtes. U hoeft geen actie te ondernemen indien dit zich voordoet.

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 MicardisPlus

De werkzame stoffen zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Eén tablet bevat 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

De hulpstoffen zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, meglumine, microkristallijne cellulose, povidon, ijzeroxide geel (E172), natriumhydroxide, natriumzetmeelglycolaat (type A) en sorbitol (E420).

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

MicardisPlus 80 mg/25 mg tabletten zijn geel met witte ovale tabletten met twee lagen, met daarop het bedrijfslogo en de inscriptie ‘H9’.

MicardisPlus is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 56, 90 of 98 tabletten, of eenheidsblisterverpakkingen met 28 x 1 tabletten.

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

Vergunninghouder

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

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

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

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

Luxembourg/Luxemburg

SCS 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 8900

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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 67 240 068

Lietuva

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

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 88 9

Norge

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

Österreich

MERCK Gesellschaft mbH
Tel: +43 1 57 6000

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

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 augustus 2009

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