Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Micardis® 80 mg tabletten
telmisartan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MICARDIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MICARDIS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

U krijgt Micardis omdat u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft. U krijgt dit middel omdat 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. Meestal heeft u geen klachten van de hoge bloeddruk. Daarom is het belangrijk om uw bloeddruk regelmatig op te meten om te kijken of uw bloeddruk nog binnen normale waarden ligt.

Micardis (angiotensine II-receptorblokker) is een middel tegen hoge bloeddruk. Als u een hoge bloeddruk heeft, is de druk in uw bloedvaten elke dag te hoog. Dat is niet goed voor het hart en de bloedvaten.
Micardis zorgt ervoor dat de bloeddruk weer omlaag gaat, doordat de bloedvaten zich ontspannen.

Micardis wordt ook gebruikt bij volwassen patiënten die risico lopen op bijvoorbeeld een hartaanval of beroerte (cardiovasculaire gebeurtenissen). Deze patiënten hebben bijvoorbeeld een verminderde bloedtoevoer of geen bloedtoevoer naar het hart of de benen, hebben een beroerte gehad of hebben een verhoogd risico op diabetes (suikerziekte). Uw arts kan u vertellen of u een hoog risico heeft op zulke aandoeningen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om geen Micardis te gebruiken in het begin van de zwangerschap – zie de rubriek over zwangerschap).
- U heeft een ernstige ziekte van de lever zoals een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas (stuwing van de gal of galwegobstructie) of een andere ernstige ziekte van de lever.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Vertel uw arts of apotheker wanneer bovenstaande op u van toepassing is voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer u één van de volgende ziektes heeft of heeft gehad:

- een nierziekte of u heeft een niertransplantatie gehad
- vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren (renale arteriestenose)
- 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). Dit kan komen omdat:
- u uitgedroogd bent (u heeft veel vocht verloren) of
- u heeft een tekort aan zout door bv. het gebruik van ‘plaspillen’, een zoutarm dieet, u diarree heeft of moet overgeven
- teveel kalium in uw bloed
- diabetes (suikerziekte).

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk gebruikt:

- een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft
- aliskiren.
Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’

- als u digoxine gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van buikpijn, misselijkheid, overgeven of diarree na inname van dit geneesmiddel. Uw arts zal beslissen over verdere behandeling. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Denkt u zwanger te zijn of kunt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. Het gebruik van Micardis wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Micardis mag niet 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.

Micardis kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij patiënten van Afrikaanse afkomst.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Micardis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het kan zijn dat uw arts de dosering van deze andere geneesmiddelen aan moet passen of andere voorzorgsmaatregelen moet nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het innemen van één van de geneesmiddelen.

Dit geldt vooral voor deze middelen hieronder beschreven als u die tegelijkertijd met Micardis gebruikt:

- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van sommige vormen van depressie en lithium bevatten
- medicijnen die de hoeveelheid kalium in het bloed kunnen verhogen zoals:
  - zoutvervangers waar kalium in zit
  - plaspillen (kaliumsparende diuretica)
  - medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers)
  - medicijnen tegen hoge bloeddruk (angiotensine II-receptorblokkers)
  - NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen)
  - bloedverdunners (heparine)

- medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva) (bijvoorbeeld cyclosporine of tacrolimus)
- een antibioticum (trimetoprim)

- ‘plaspillen’ (diuretica), vooral in hoge dosis samen met Micardis. U kunt dan veel vocht verliezen en hierdoor een lage bloeddruk (hypotensie) krijgen
- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)
- digoxine.

Gebruikt u NSAID’s? Bijvoorbeeld aspirine of ibuprofen (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) of middelen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden)? Dan kan Micardis minder goed werken.

Micardis kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere medicijnen. Dit zijn medicijnen die ook worden gebruikt voor hoge bloeddruk. Of medicijnen die mogelijk de bloeddruk verlagen, bijvoorbeeld baclofen, amifostine.
Ook kan een lage bloeddruk erger worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva.
U merkt dit als u duizelig wordt bij het opstaan. Vertel het uw arts als de dosis van andere medicijnen moet worden aangepast en u gebruikt Micardis.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts. 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. Uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Micardis. U kunt Micardis beter niet gebruiken tijdens het begin van de zwangerschap. U mag dit middel niet gebruiken vanaf het moment dat u 3 maanden zwanger bent. Dit middel kan slecht zijn voor de baby in uw buik als u langer dan 3 maanden zwanger bent.

Borstvoeding
Geeft u borstvoeding of staat u op het punt te beginnen met het geven van borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Het is beter om geen Micardis te gebruiken als u borstvoeding geeft. Uw arts kan kiezen voor een andere behandeling als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas is geboren of te vroeg is geboren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige mensen die Micardis innemen, kunnen bijwerkingen krijgen zoals flauwvallen of een draaierig gevoel (vertigo). Als u last krijgt van deze bijwerkingen, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Micardis bevat sorbitol
Dit middel bevat 337,28 mg sorbitol per tablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Micardis bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.
Slik de tablet in zijn geheel door met wat water of een andere drank waar geen alcohol in zit. U kunt Micardis met of zonder eten innemen.
Het is belangrijk dat u Micardis elke dag inneemt, totdat uw arts het anders voorschrijft. Als u het gevoel heeft dat Micardis te sterk werkt of juist te weinig, vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk is de normale dosis Micardis voor de meeste patiënten één keer per dag 1 tablet van 40 mg om de bloeddruk 24 uur onder controle te houden. Uw arts kan soms echter een lagere dosis van 20 mg of een hogere dosis van 80 mg aanraden. Als alternatief kan Micardis worden gebruikt in combinatie met een diureticum (‘plaspillen’), zoals hydrochloorthiazide, waarvan is aangetoond dat het een aanvullend bloeddrukverlagend effect heeft met Micardis.

Om te zorgen dat de kans kleiner is om bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte (cardiovasculaire gebeurtenissen) te krijgen, is de normale dosis Micardis één keer per dag 1 tablet van 80 mg.
Tijdens het begin van de preventieve behandeling met Micardis 80 mg (behandeling voor het voorkomen van cariovasculaire gebeurtenissen), moet u uw bloeddruk regelmatig laten controleren.

Wanneer uw lever niet goed werkt, mag u per dag nier meer dan 1 tablet van 40 mg innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Heeft u per ongeluk teveel tabletten ingenomen? Neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Het is niet erg als u dit middel een keer vergeet. Denkt u hier op dezelfde dag aan? Neem de tablet dan alsnog in en ga verder zoals daarvoor. Is het al de volgende dag? Neem de tablet dan op normale tijdstip in. ***Neem niet*** 2 tabletten tegelijk in om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn waardoor u direct medische zorg nodig heeft.

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerkingen die zelden voorkomen:

- Sepsis*

Dit wordt ook bloedvergiftiging genoemd. Dit is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het hele lichaam.

- Snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem).

Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers), maar zijn bijzonder ernstig. U moet meteen stoppen met het gebruik van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn.

Mogelijke bijwerkingen van Micardis
Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
Lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die behandeld werden om cardiovasculaire gebeurtenissen te verminderen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Infecties van de urinewegen, infecties van de bovenste luchtwegen (bv. zere keel, bijholteontsteking, verkoudheid), bloedarmoede (anemie), hoog kaliumgehalte, moeilijk in slaap vallen, verdrietig voelen (depressie), duizeligheid, flauwvallen, duizeligheid, langzame hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie) bij gebruikers die worden behandeld voor hoge bloeddruk, duizeligheid bij opstaan (orthostatische hypotensie), kortademigheid, hoesten, buikpijn, diarree, buikklachten, opgeblazen gevoel, overgeven, jeuk, verhoogde zweetproductie, uitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, rugpijn, spierkramp, spierpijn (myalgie), verminderde werking van de nieren (inclusief acuut nierfalen), pijn op de borst, gevoel van zwakte en verhoogde waarden van creatinine in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
Sepsis* (vaak 'bloedvergiftiging' genoemd. Dit is een ernstige infectie, die erg gevaarlijk is en overlijden tot gevolg kan hebben), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), ernstige allergische reactie (anafylactische reactie), allergische reactie (bv. huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, piepen bij het ademen, zwelling van het gezicht of lage bloeddruk), lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), gevoel van angst, slaperigheid, verminderd zicht, snelle hartslag (tachycardie), droge mond, ongemak in de buik, smaakstoornis (dysgeusie), abnormale werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), snelle zwelling van huid en slijmvliezen wat ook kan leiden tot de dood (angio-oedeem, inclusief dodelijke afloop), eczeem (een huidaandoening), rode huid, netelroos (urticaria), ernstige huiduitslag veroorzaakt door geneesmiddelen, gewrichtspijn (artralgie), pijn in armen en benen, pijnlijke pees, griepachtige ziekte, een verminderd gehalte aan hemoglobine (een bloedeiwit), verhoogde waarden van urinezuur, een verhoogd gehalte aan leverenzymen of creatininefosfokinase in het bloed, laag natriumgehalte.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
Steeds erger worden van littekenvorming in het longweefsel (progressieve interstitiële longziekte)**.

Niet bekend
Intestinaal angio-oedeem: een zwelling in de darmen met symptomen als buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree is gemeld na gebruik van vergelijkbare producten.

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Gevallen van het steeds erger worden van (progressieve) littekenvorming in het longweefsel zijn gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Haal alleen vlak voor inname de Micardis tablet uit de blisterverpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is telmisartan. Elke tablet bevat 80 mg telmisartan.
De andere stoffen in dit middel zijn povidon (K25), meglumine, natriumhydroxide, sorbitol (E420) en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Micardis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Micardis 80 mg tabletten zijn wit, ovaal en met een inscriptie van het codenummer '52H' aan de ene kant en het bedrijfslogo aan de andere kant.

Micardis is beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 56, 84 of 98 tabletten, in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 28 × 1, 30 × 1 of 90 × 1 tabletten of in multiverpakkingen met 360 (4 verpakkingen met 90 × 1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	**Fabrikant**
Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein Duitsland	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Duitsland Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A. 5th km Paiania – Markopoulo Koropi Attiki, 19441 Griekenland Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Straße 51 - 61 59320 Ennigerloh Duitsland Boehringer Ingelheim France 100-104 Avenue de France 75013 Paris Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tel: +32 2 773 33 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.