Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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 MICARDISPLUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 MICARDISPLUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

- Telmisartan behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-receptorblokkers. 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 een 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, 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.

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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 allergisch (overgevoelig) voor hydrochloorthiazide of voor andere van sulfonamide afgeleide middelen.
- U bent langer dan 3 maanden zwanger. (Het is ook beter om het gebruik van MicardisPlus te vermijden 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 een ernstige nieraandoening of u kunt niet plassen (anurie, u plast minder dan 100 ml per dag).
- Uw arts heeft vastgesteld dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft, die niet verbetert na een behandeling.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt 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 hemofiltratie
- een nierziekte of u heeft een niertransplantatie gehad
- vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren (renale arteriestenose)
- leverziekte
- hartproblemen
- diabetes
- jicht
- verhoogde aldosteronspiegels (het vasthouden van water en zout in het lichaam samen met een verstoorde balans van diverse mineralen in het bloed)
- systemische lupus erythematodes (ook wel ‘lupus’ of ‘SLE’ genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt
- de werkzame stof hydrochloorthiazide kan een ongebruikelijke reactie veroorzaken, resulterend in een afname van het zien en pijn in de ogen. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw ogen en dit kan optreden enkele uren tot weken na het innemen van MicardisPlus. Het kan leiden tot een permanente afname van het zien als het niet behandeld wordt.
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u MicardisPlus inneemt.

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

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

- een ACE-remmer (bv. 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.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van MicardisPlus ernstige kortademigheid of moeite met ademhalen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

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 MicardisPlus wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en MicardisPlus 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).

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), overgeven, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van één van deze verschijnselen moet u dit aan uw arts vertellen.

U moet het ook aan uw arts vertellen als uw huid gevoeliger is geworden voor de zon, waarbij verbrandingsverschijnselen (zoals roodheid, jeuken, opzwellen, blaren) sneller optreden dan normaal.

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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast MicardisPlus 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 gebruik van één van deze geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor deze middelen hieronder beschreven als u die tegelijkertijd met MicardisPlus gebruikt:

- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van sommige vormen van depressie en lithium bevatten
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica (‘plaspillen’), laxantia (bv. ricinusolie), corticosteroïden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en daarvan afgeleide stoffen.
- Jodiumhoudende contrastmiddelen gebruikt bij beeldvormend onderzoek.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, cyclosporine (een immunosuppressief geneesmiddel, d.w.z. een geneesmiddel dat de werking van het afweersysteem tijdelijk vermindert en zo ongewenste afweerreacties voorkomt) en andere geneesmiddelen zoals heparinenatrium (een antistollingsmiddel).
- Geneesmiddelen die beïnvloed worden door wijzigingen van de kaliumspiegel in het bloed zoals hartmedicatie (bv. digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol), geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine) en andere geneesmiddelen zoals bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacine, pentamidine) of bepaalde geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen (bv. terfenadine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (insulines of orale middelen zoals metformine).
- Colestyramine en colestipol, geneesmiddelen om vetspiegels in het bloed te verlagen.
- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline.
- Spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine.
- Calciumsupplementen en/of vitamine D-supplementen.
- Anticholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die ter behandeling van verschillende aandoeningen gebruikt worden, zoals maag- en darmkrampen, spasme van de urineblaas, astma, reisziekte, spierspasmen, ziekte van Parkinson en als een hulpstof bij anesthesie), zoals atropine en biperiden.
- Amantadine (geneesmiddel om de ziekte van Parkinson te behandelen en dat ook gebruikt wordt om bepaalde ziekten, veroorzaakt door virussen, te behandelen of te voorkomen).
- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, corticosteroïden, pijnstillers (zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID’s]), geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis.
- 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?’).
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

MicardisPlus 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 MicardisPlus.

Het effect van MicardisPlus kan afnemen wanneer u NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
U kunt MicardisPlus met en zonder voedsel innemen.
Vermijd gebruik van alcohol totdat u uw arts gesproken heeft. Alcohol kan de bloeddrukverlaging groter maken en/of het risico dat u duizelig wordt of dat u zich licht in het hoofd voelt verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem contact op met uw arts. Normaal gesproken zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van MicardisPlus voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van MicardisPlus. U kunt MicardisPlus beter niet gebruiken tijdens 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
Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. MicardisPlus wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige mensen die MicardisPlus innemen, voelen zich duizelig, vallen flauw of hebben een draaierig gevoel. Als u last heeft van een van deze klachten, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

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

MicardisPlus bevat melksuiker (lactose)
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

MicardisPlus bevat sorbitol
Dit middel bevat 338 mg sorbitol per tablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u 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 dit middel toegediend krijgt.

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 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 in hun geheel 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 telmisartan eenmaal per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u symptomen ervaren zoals lage bloeddruk en een snelle hartslag. Trage hartslag, duizeligheid, overgeven, verminderde nierfunctie inclusief nierfalen zijn ook gemeld. Door het bestanddeel hydrochloorthiazide kan er ook een opmerkelijk lage bloeddruk en een lage kaliumspiegel in het bloed optreden. Dit kan misselijkheid, slaperigheid en spierkrampen veroorzaken en/of een onregelmatige hartslag samenhangend met het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals vingerhoedskruid of bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (*antiaritmica).* Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp 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 het normale tijdstip in. ***Neem geen*** dubbele dosis om een vergeten dosis 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 en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd), is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het hele lichaam, snelle zwelling van de huid en slijmvliezen (angio-oedeem, ook met dodelijke afloop), blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxische epidermale necrolyse); deze bijwerkingen komen zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) of zeer zelden voor (toxische epidermale necrolyse; komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 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. Sepsis is voorgekomen bij het gebruik van alleen telmisartan, maar het kan niet uitgesloten worden dat het ook kan voorkomen bij het gebruik van MicardisPlus.

Mogelijke bijwerkingen van MicardisPlus

Vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
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 (paresthesie), draaierig voelen (vertigo), versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen, lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat, kortademigheid (dyspnoe), 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 in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Ontsteking van een deel van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), keelpijn, ontstoken bijholtes, verhoogde urinezuurwaarde, lage natriumwaarde, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid (insomnia), slaapstoornis, stoornissen in het zicht, wazig zicht, moeite met ademhaling, buikpijn, verstopping, klachten van de maag zoals een opgeblazen gevoel (dyspepsie), misselijk zijn (overgeven), ontsteking van de maag (gastritis), minder goede werking van de lever (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), 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 (beenpijn), spierkrampen, activering of verergering van systemische lupus erythematodes (een ziekte waarbij de afweer niet goed werkt en het lichaam zichzelf ziek maakt, wat leidt tot gewrichtspijn, huiduitslag en koorts), griepachtige verschijnselen, pijn, verhoogde waarden van creatinine, leverenzymen of creatinefosfokinase in het bloed.

Bijwerkingen gerapporteerd met een van de afzonderlijke bestanddelen kunnen mogelijke bijwerkingen van MicardisPlus zijn, ook al zijn die niet

waargenomen bij klinische studies met dit product.

Telmisartan
Bij patiënten die alleen telmisartan gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Bovenste-luchtweginfectie (bv. keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), urineweginfecties, infectie van de urineblaas, bloedarmoede (anemie), te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie), vertraagde hartslag (bradycardie), hoesten, verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen, zwakte.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Weinig bloedplaatjes (trombocytopenie) waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken, verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reactie (bv. overgevoeligheidsreactie, anafylactische reactie), lage bloedglucosewaarde (bij diabetische patiënten), slaperigheid, maagklachten, eczeem (een huidaandoening), huiduitslag die steeds op dezelfde plaats terugkomt na gebruik van het geneesmiddel (erythema fixatum), reactie van de huid door geneesmiddelen (toxische huideruptie), pijnlijke pees (tendinitisachtige verschijnselen), verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
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.

Hydrochloorthiazide
Bij patiënten die alleen hydrochloorthiazide gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
Verhoogde vetwaarden in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Gevoel van ziek zijn (misselijkheid), lage magnesiumwaarden in het bloed, verminderde eetlust.

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Acuut nierfalen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
Weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie) waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken (rode puntjes op de huid of ander weefsel die worden veroorzaakt door een bloeding), hoge calciumwaarden in het bloed, te veel suiker in het bloed (bloedglucose), hoofdpijn, maagklachten, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), te veel gal in het bloed (cholestase), lichtgevoeligheidsreactie, ongecontroleerde bloedglucosewaarden bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus), suikers in de urine (glucosurie).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
Bloedarmoede door een tekort aan rode bloedcellen (hemolytische anemie), onvermogen van het beenmerg om goed te werken, te weinig witte bloedcellen (leukopenie, agranulocytose), ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheid), verhoogde pH vanwege lage chloridewaarden in het bloed (verstoord zuur-base-evenwicht, hypochloremische alkalose), opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid), ontsteking van de alvleesklier, lupusachtig syndroom (een aandoening die lijkt op een ziekte, die systemische lupus erythematodes wordt genoemd, waarbij de afweer niet goed werkt en het lichaam zichzelf ziek maakt), ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker), tekort aan bloedcellen (aplastische anemie), afname van het zien en pijn in de ogen (mogelijke symptomen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of van acuut afgesloten kamerhoekglaucoom), huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, gevoeliger zijn voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), uitslag, roodheid van de huid, blaarvorming op de lippen, ogen of in de mond, schilferende huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme), zwakte, verminderde werking van de nieren.

Een lage natriumwaarde die gepaard gaat met klachten die verband houden met de hersenen of zenuwen (zich misselijk voelen, erger wordende verwardheid, gebrek aan belangstelling of energie) komt in uitzonderlijke gevallen voor.

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
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 MicardisPlus-tablet uit de gesloten blisterverpakking.

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

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 stoffen in dit middel zijn telmisartan en hydrochloorthiazide.

Elke tablet bevat 80 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, meglumine, microkristallijne cellulose, povidon K25, ijzeroxide rood (E172), natriumhydroxide, natriumzetmeelglycolaat (type A) en sorbitol (E420).

Hoe ziet MicardisPlus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
MicardisPlus 80 mg/12,5 mg tabletten zijn rood met witte, langwerpige tabletten met twee lagen, met daarop het bedrijfslogo en de inscriptie ‘H8’.
MicardisPlus is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 56, 84 of 98 tabletten of eenheidsblisterverpakkingen met 28 × 1, 30 × 1 of 90 × 1 tablet.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

en

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51 - 61
59320 Ennigerloh
Duitsland

en

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Parijs
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.

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