**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**
**Micardis 20 mg compresse**
telmisartan

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Micardis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis
3. Come prendere Micardis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micardis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Micardis e a cosa serve

Micardis appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Micardis blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

**Micardis è utilizzato per** il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue alta) essenziale negli adulti. "Essenziale" significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

La pressione alta del sangue, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi e ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione alta non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

**Micardis è utilizzato anche per** ridurre gli eventi cardiovascolari (per es. infarto cardiaco o ictus) in adulti a rischio perché il loro apporto di sangue al cuore o alle gambe è ridotto o bloccato o perché hanno avuto un ictus o hanno un diabete ad alto rischio. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato per questi eventi.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis

**Non prenda Micardis**
- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Micardis anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se lei è in una delle condizioni sopra elencate, informi il medico o il farmacista prima di prendere Micardis.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Micardis se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- Malattia renale o trapianto di rene.
- Stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattie del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se lei è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di una terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Micardis:
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.
  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Micardis".
- se sta assumendo digossina.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Micardis non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

In caso di intervento chirurgico o anestesia, deve informare il medico che sta assumendo Micardis.

Micardis può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di Micardis non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

**Altri medicinali e Micardis**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Micardis:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (per es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- I diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate insieme a Micardis, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione del sangue (ipotensione).
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Micardis" e "Avvertenze e precauzioni").



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Digossina.

L'effetto di Micardis può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Micardis può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue alta o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (per es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come capogiri alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Micardis.

**Gravidanza e allattamento**
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Micardis prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Micardis. Micardis non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Micardis non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza quando assumono Micardis. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

**Micardis contiene sorbitolo**
Questo medicinale contiene 84,32 mg di sorbitolo per compressa.

**Micardis contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Micardis

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.
Può prendere Micardis con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Micardis ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di Micardis sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione del sangue alta, la dose abituale di Micardis per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Il suo medico le ha consigliato una dose inferiore da 20 mg al giorno. Micardis può anche essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per il quale è stato dimostrato un effetto additivo in associazione a Micardis in termini di riduzione della pressione.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Micardis è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Micardis 80 mg, la pressione del sangue deve essere controllata di frequente.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

**Se prende più Micardis di quanto deve**
In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

**Se dimentica di prendere Micardis**
Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. ***Non prenda*** una dose doppia per compensare la dimenticanza di singole dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di immediate cure mediche**
Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo), rapida tumefazione della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

**Possibili effetti indesiderati di Micardis**
Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):
Pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):
Infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori (per es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), carenza di globuli rossi (anemia), livelli elevati di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento di testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiro quando si è in piedi (ipotensione ortostatica), respiro affannoso, tosse, dolore addominale, diarrea, fastidio addominale, stomaco gonfio, vomito, sensazione di prurito, sudorazione aumentata, eruzione cutanea da farmaco, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore toracico, sensazione di debolezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):
Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (per es. eruzione cutanea, prurito, respirazione difficoltosa, respiro sibilante, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, compromissione della visione, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, disturbo del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato anormale (i pazienti



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

giapponesi sono più predisposti a manifestare questo effetto indesiderato), rapida tumefazione della pelle e delle mucose che può anche portare alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (malattia della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore articolare (artralgia), dolore ad un arto, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione dell'emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatinfosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000):
Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

* L'evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

** Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Micardis

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estragga la compressa di Micardis dal blister solo immediatamente prima dell'assunzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Micardis**
Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan.
Gli altri componenti sono povidone (K25), meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Micardis e contenuto della confezione**
Le compresse di Micardis 20 mg sono bianche, rotonde, con impresso il codice "50H" su un lato ed il logo dell'azienda sull'altro.

Micardis è disponibile in blister contenenti 14, 28, 56 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

**България**
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

**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 RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

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

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

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

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

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

**Lietuva**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

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

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

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

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

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

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

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

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

**România**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 28 00

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

**Κύπρος**
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

**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 (Northern Ireland)**
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

**Altre fonti d'informazioni**
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**
**Micardis 40 mg compresse**
telmisartan

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Micardis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis
3. Come prendere Micardis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micardis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Micardis e a cosa serve

Micardis appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Micardis blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

**Micardis è utilizzato per** il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue alta) essenziale negli adulti. "Essenziale" significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

La pressione alta del sangue, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi e ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione alta non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

**Micardis è utilizzato anche per** ridurre gli eventi cardiovascolari (per es. infarto cardiaco o ictus) in adulti a rischio perché il loro apporto di sangue al cuore o alle gambe è ridotto o bloccato o perché hanno avuto un ictus o hanno un diabete ad alto rischio. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato per questi eventi.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis

**Non prenda Micardis**
- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Micardis anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se lei è in una delle condizioni sopra elencate, informi il medico o il farmacista prima di prendere Micardis.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Micardis se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- Malattia renale o trapianto di rene.
- Stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattie del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se lei è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di una terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Micardis:
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.
  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Micardis".
- se sta assumendo digossina.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Micardis non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

In caso di intervento chirurgico o anestesia, deve informare il medico che sta assumendo Micardis.

Micardis può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di Micardis non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

**Altri medicinali e Micardis**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Micardis:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (per es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- I diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate insieme a Micardis, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione del sangue (ipotensione).
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Micardis" e "Avvertenze e precauzioni").



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Digossina.

L'effetto di Micardis può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Micardis può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue alta o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (per es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come capogiri alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Micardis.

**Gravidanza e allattamento**
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Micardis prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Micardis. Micardis non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Micardis non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza quando assumono Micardis. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

**Micardis contiene sorbitolo**
Questo medicinale contiene 168,64 mg di sorbitolo per compressa.

**Micardis contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Micardis

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.
Può prendere Micardis con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Micardis ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di Micardis sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione del sangue alta, la dose abituale di Micardis per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Tuttavia, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle una dose inferiore da 20 mg o una dose superiore da 80 mg. In alternativa, Micardis può essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per il quale è stato dimostrato un effetto additivo in associazione a Micardis in termini di riduzione della pressione.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Micardis è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Micardis 80 mg, la pressione del sangue deve essere controllata di frequente.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

**Se prende più Micardis di quanto deve**
In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

**Se dimentica di prendere Micardis**
Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. ***Non prenda*** una dose doppia per compensare la dimenticanza di singole dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di immediate cure mediche**
Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo), rapida tumefazione della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

**Possibili effetti indesiderati di Micardis**
Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):
Pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):
Infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori (per es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), carenza di globuli rossi (anemia), livelli elevati di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento di testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiro quando si è in piedi (ipotensione ortostatica), respiro affannoso, tosse, dolore addominale, diarrea, fastidio addominale, stomaco gonfio, vomito, sensazione di prurito, sudorazione aumentata, eruzione cutanea da farmaco, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore toracico, sensazione di debolezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):
Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (per es. eruzione cutanea, prurito, respirazione difficoltosa, respiro sibilante, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, compromissione della visione, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca,



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

disturbo allo stomaco, disturbo del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato anormale (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questo effetto indesiderato), rapida tumefazione della pelle e delle mucose che può anche portare alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (malattia della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore articolare (artralgia), dolore ad un arto, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione dell'emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatinfosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000):
Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

* L'evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

** Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Micardis

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estragga la compressa di Micardis dal blister solo immediatamente prima dell'assunzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Micardis**
Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.
Gli altri componenti sono povidone (K25), meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Micardis e contenuto della confezione**
Le compresse di Micardis 40 mg sono bianche, di forma oblunga, con impresso il codice "51H" su un lato ed il logo dell'azienda sull'altro.

Micardis è disponibile in blister contenenti 14, 28, 56, 84 o 98 compresse, in blister divisibili per dose unitaria contenenti 28 × 1, 30 × 1 o 90 × 1 compresse o in confezioni multiple contenenti 360 compresse (4 confezioni da 90 × 1 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Germania

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

**България**
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

**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 RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

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

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

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

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

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

**Lietuva**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

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

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

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

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

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

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

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

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

**România**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 28 00

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

**Κύπρος**
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

**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 (Northern Ireland)**
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

**Altre fonti d'informazioni**
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**
**Micardis 80 mg compresse**
telmisartan

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Micardis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis
3. Come prendere Micardis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micardis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Micardis e a cosa serve

Micardis appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Micardis blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

**Micardis è utilizzato per** il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue alta) essenziale negli adulti. "Essenziale" significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

La pressione alta del sangue, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi e ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione alta non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

**Micardis è utilizzato anche per** ridurre gli eventi cardiovascolari (per es. infarto cardiaco o ictus) in adulti a rischio perché il loro apporto di sangue al cuore o alle gambe è ridotto o bloccato o perché hanno avuto un ictus o hanno un diabete ad alto rischio. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato per questi eventi.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis

**Non prenda Micardis**
- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Micardis anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se lei è in una delle condizioni sopra elencate, informi il medico o il farmacista prima di prendere Micardis.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Micardis se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- Malattia renale o trapianto di rene.
- Stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattie del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se lei è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di una terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Micardis:
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un ACE-inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.
  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (per es. potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Micardis".
- se sta assumendo digossina.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Micardis non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

In caso di intervento chirurgico o anestesia, deve informare il medico che sta assumendo Micardis.

Micardis può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

**Bambini e adolescenti**
L'uso di Micardis non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

**Altri medicinali e Micardis**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Micardis:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (per es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- I diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate insieme a Micardis, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione del sangue (ipotensione).
- Se sta assumendo un ACE-inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Micardis" e "Avvertenze e precauzioni").



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Digossina.

L'effetto di Micardis può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Micardis può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue alta o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (per es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come capogiri alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Micardis.

**Gravidanza e allattamento**
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Micardis prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Micardis. Micardis non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Micardis non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza quando assumono Micardis. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

**Micardis contiene sorbitolo**
Questo medicinale contiene 337,28 mg di sorbitolo per compressa. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

**Micardis contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Micardis

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.
Può prendere Micardis con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Micardis ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di Micardis sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione del sangue alta, la dose abituale di Micardis per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Tuttavia, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle una dose inferiore da



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

20 mg o una dose superiore da 80 mg. In alternativa, Micardis può essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per il quale è stato dimostrato un effetto additivo in associazione a Micardis in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Micardis è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Micardis 80 mg, la pressione del sangue deve essere controllata di frequente.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

**Se prende più Micardis di quanto deve**
In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

**Se dimentica di prendere Micardis**
Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. ***Non prenda*** una dose doppia per compensare la dimenticanza di singole dosi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e necessitare di immediate cure mediche**
Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo), rapida tumefazione della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

**Possibili effetti indesiderati di Micardis**
Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10):
Pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100):
Infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori (per es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), carenza di globuli rossi (anemia), livelli elevati di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento di testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiro quando si è in piedi (ipotensione ortostatica), respiro affannoso, tosse, dolore addominale, diarrea, fastidio addominale, stomaco gonfio, vomito, sensazione di prurito, sudorazione aumentata, eruzione cutanea da farmaco, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore toracico, sensazione di debolezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):
Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

allergica (per es. eruzione cutanea, prurito, respirazione difficoltosa, respiro sibilante, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, compromissione della visione, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, disturbo del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato anormale (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questo effetto indesiderato), rapida tumefazione della pelle e delle mucose che può anche portare alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (malattia della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore articolare (artralgia), dolore ad un arto, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione dell'emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatinfosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10.000):
Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

* L'evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

** Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Micardis

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estragga la compressa di Micardis dal blister solo immediatamente prima dell'assunzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Micardis**
Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.
Gli altri componenti sono povidone (K25), meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Micardis e contenuto della confezione**
Le compresse di Micardis 80 mg sono bianche, di forma oblunga con impresso il codice "52H" su un lato ed il logo dell'azienda sull'altro.

Micardis è disponibile in blister contenenti 14, 28, 56, 84 o 98 compresse, in blister divisibili per dose unitaria contenenti 28 × 1, 30 × 1 o 90 × 1 compresse o in confezioni multiple contenenti 360 compresse (4 confezioni da 90 × 1 compresse).



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

| **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio** | **Produttore** |
|---|---|
| Boehringer Ingelheim International GmbH<br>Binger Str. 173<br>55216 Ingelheim am Rhein<br>Germania | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG<br>Binger Strasse 173<br>55216 Ingelheim am Rhein<br>Germania<br><br>Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.<br>5th km Paiania – Markopoulo<br>Koropi Attiki, 19441<br>Grecia<br><br>Rottendorf Pharma GmbH<br>Ostenfelder Straße 51 - 61<br>59320 Ennigerloh<br>Germania<br><br>Boehringer Ingelheim France<br>100-104 Avenue de France<br>75013 Paris<br>Francia |

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

**Lietuva**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

**България**
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**România**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 28 00

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

**Κύπρος**
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

**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 (Northern Ireland)**
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

**Altre fonti d'informazioni**
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*