FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TELMISARTAN ALTER 20 mg compresse
TELMISARTAN ALTER 40 mg compresse
TELMISARTAN ALTER 80 mg compresse
Telmisartan
Medicinale Equivalente

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. Che cos'è TELMISARTAN ALTER e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TELMISARTAN ALTER
3. Come prendere TELMISARTAN ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TELMISARTAN ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È TELMISARTAN ALTER E A CHE COSA SERVE
TELMISARTAN ALTER 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.
TELMISARTAN ALTER blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.
TELMISARTAN ALTER è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue alta) essenziale. "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, 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.

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TELMISARTAN ALTER
Non prenda TELMISARTAN ALTER
• se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

• se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere TELMISARTAN ALTER anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
• se lei 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 funzione 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 assumere TELMISARTAN ALTER.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:.
• Malattia renale o trapianto renale.
• Stenosi della 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 è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di terapia diuretica (“diuretici”), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
• Livelli elevati di potassio nel sangue.
• Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere TELMISARTAN ALTER
• 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 (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda TELMISARTAN ALTER”.
• 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). TELMISARTAN ALTER 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 di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta assumendo TELMISARTAN ALTER.
TELMISARTAN ALTER può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

Bambini e adolescenti
L’uso di TELMISARTAN ALTER non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18
anni.

Altri medicinali e TELMISARTAN ALTER

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico può decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi può essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a TELMISARTAN ALTER: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 potassio-risparmiatori (alcuni "diuretici"), ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (ad es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- Diuretici, soprattutto se assunti ad elevati dosaggi con TELMISARTAN ALTER, 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 TELMISARTAN ALTER" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.

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

TELMISARTAN ALTER può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (ad 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 vertigini alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume TELMISARTAN ALTER

Assunzione di TELMISARTAN ALTER con cibi e bevande
Può assumere TELMISARTAN ALTER con o senza cibo.

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 TELMISARTAN ALTER 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 TELMISARTAN ALTER. TELMISARTAN ALTER 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. TELMISARTAN ALTER non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, 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 TELMISARTAN ALTER . Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

TELMISARTAN ALTER contiene sorbitolo (E420).
Se lei è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere TELMISARTAN ALTER.

3. COME PRENDERE TELMISARTAN ALTER
Prenda TELMISARTAN ALTER seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata di TELMISARTAN ALTER è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere TELMISARTAN ALTER con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere TELMISARTAN ALTER ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente.
Se ha l'impressione che l'effetto di Telmisartan Alter è troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata di TELMISARTAN ALTER 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. Comunque, qualche volta il suo medico può prescriverle una dose inferiore di 20 mg o una dose superiore di 80 mg. TELMISARTAN ALTER può anche essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a TELMISARTAN ALTER in termini di riduzione della pressione.
Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di TELMISARTAN ALTER è una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con TELMISARTAN ALTER 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 TELMISARTAN ALTER di quanto deve
In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere TELMISARTAN ALTER
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 della dose.
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), rapido gonfiore della pelle e delle mucose

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

(angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono sospendere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Possibili effetti indesiderati di TELMISARTAN ALTER:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 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 interessare fino a 1 persona su 100):
Infezioni del tratto urinario, infezioni delle vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio nel sangue, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento della testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, sensazione di instabilità alzandosi in piedi (ipotensione ortostatica), respiro corto, tosse, dolore addominale, diarrea, malessere addominale, gonfiore, vomito, prurito, aumento della sudorazione, eruzione cutanea dovuta al 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 interessare 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 (ad es. rash (eruzione cutanea), prurito, difficoltà a respirare, sibilo respiratorio, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, alterazioni della vista, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, alterazione del gusto (disgeusia), funzionalità epatica (del fegato) alterata (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questi effetti collaterali), rapido gonfiore della cute e della mucosa che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (disturbo della pelle), rossore della cute (orticaria), grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alle estremità, dolore ai tendini, malattia simil influenzale, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatina fosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TELMISARTAN ALTER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Estragga la compressa di TELMISARTAN ALTER 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 informazioniCosa contiene TELMISARTAN ALTER

Il principio attivo è telmisartan.
Ogni compressa di TELMISARTAN ALTER 20 mg compresse contiene 20 mg di telmisartan
Ogni compressa di TELMISARTAN ALTER 40 mg compresse contiene 40 mg di telmisartan
Ogni compressa di TELMISARTAN ALTER 80 mg compresse contiene 80 mg di telmisartan

Gli altri componentisono: cellulosa microcristallina, sodio idrossido, meglumina, povidone K30, sodio amido glicolato, sorbitolo (E420), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di TELMISARTAN ALTER e contenuto della confezione
Le compresse di TELMISARTAN ALTER 20 mg sono bianche o leggermente beige, rotonde biconvesse con diametro di 8 mm,
Le compresse di TELMISARTAN ALTER 40 mg sono bianche o leggermente beige, rotonde biconvesse con diametro di 11 mm,
Le compresse di TELMISARTAN ALTER 80 mg sono bianche o leggermente beige, oblunghe con dimensioni 17 mm x 7,5 mm.

TELMISARTAN ALTER 20 mg è disponibile in blister contenenti 14, 28 compresse.
TELMISARTAN ALTER 40 mg è disponibile in blister contenenti 14, 28, 30 compresse.
TELMISARTAN ALTER 80 mg è disponibile in blister contenenti 14, 28, 30 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
LABORATORI ALTER srl
Via Egadi, 7
20144 Milano

Produttore:
Laboratorios Alter S.A.
c/ Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid – Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

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).