Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Telmisartan Zentiva 20 mg compresse
Telmisartan Zentiva 40 mg compresse
Telmisartan Zentiva 80 mg compresse

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 Zentiva** e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **Telmisartan Zentiva**
3. Come prendere **Telmisartan Zentiva**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Telmisartan Zentiva**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telmisartan Zentiva e a che cosa serve

Telmisartan Zentiva appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nel nostro corpo che induce un restringimento dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. **Telmisartan Zentiva** blocca l'azione dell'angiotensina II in modo da rilassare i vasi sanguigni, e abbassare la sua pressione del sangue.

Telmisartan Zentiva è usato per trattare l'ipertensione essenziale (pressione alta del sangue) negli adulti. 'Essenziale vuol dire che la pressione alta del sangue non è causata da altre condizioni.

La pressione alta del sangue, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni di diversi organi, e può portare talvolta ad attacco cardiaco, insufficienza cardiaca o renale, ictus, o cecità. Solitamente non ci sono sintomi per la pressione alta del sangue prima che si verifichino i danni. Quindi è importante misurare regolarmente la pressione del sangue per verificare se il suo valore è nell'intervallo normale.

Telmisartan Zentiva è anche usato per ridurre gli eventi cardiovascolari (ad esempio attacco cardiaco o ictus) in pazienti adulti che sono a rischio perchè hanno una riduzione o un blocco dell'irrorazione di sangue al cuore o alle gambe, o hanno avuto un ictus o hanno un rischio alto di ammalarsi di diabete. Contatti il medico se lei è ad alto rischio di questi eventi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Zentiva

Non prenda Telmisartan Zentiva

- **Se è allergico a telmisartan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).**
- Se è in gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Telmisartan Zentiva anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere il paragrafo Gravidanza).
- Se ha un problema grave al fegato come colestasi o ostruzione delle vie biliari (problemi che riguardano il deflusso della bile dal fegato e dalla cistifellea) o qualunque altra patologia grave al fegato.
- Se il 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 una qualsiasi delle condizioni indicate sopra la riguardano, contatti il medico o il farmacista prima di prendere **Telmisartan Zentiva**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere **Telmisartan Zentiva**.
Parli con il medico se ha o ha sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:

- **Malattia renale o trapianto di rene**
- **Stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o di entrambi i reni)**
- **Malattia del fegato**
- **Disturbi di cuore**
- Innalzamento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con alterazione dell'equilibrio dei vari minerali nel sangue)
- Pressione del sangue bassa (ipotensione), che si può verificare se è disidratato (eccessiva perdita di acqua dal corpo) o ha una carenza di sali causata da una terapia diuretica, dieta a basso contenuto di sali, diarrea, o vomito
- Elevati livelli di potassio nel sangue
- Diabete.

Parli con il medico prima di prendere Telmisartan Zentiva:
- se sta prendendo la digossina

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 relnali 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 Zentiva".

Deve parlare con il medico se pensa di essere incinta o (potrebbe diventare incinta).
Telmisartan Zentiva non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al suo bambino se usato in questa

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

fase della gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza).

In caso di intervento chirurgico o anestesia, deve informare il medico che sta prendendo **Telmisartan Zentiva**.

Telmisartan Zentiva può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti neri.

Bambini e adolescenti
Non è raccomandato l'uso di **Telmisartan Zentiva** in bambini e adolescenti fino ai 18 anni di età.

Altri medicinali e Telmisartan Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. **Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni.** In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere uno di questi medicinali. Questo si verifica specialmente con i medicinali elencati sotto se assunti nello stesso momento di **Telmisartan Zentiva**:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti salini contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio,, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, ad esempio. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (ad esempio ciclosporina o tacrolimus), e l'antibiotico trimetoprim.
- Diuretici, soprattutto se presi in alte dosi insieme a **Telmisartan Zentiva**, possono portare ad una eccessiva perdita di acqua dal corpo e abbassare la pressione del sangue (ipotensione).
- un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Telmisartan Zentiva" e "Avvertenze e precauzioni")
- Digossina.

L'effetto di **Telmisartan Zentiva** può essere ridotto quando preso con FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, ad esempio. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan Zentiva può aumentare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue di altri medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue o di medicinali che provocano potenziale abbassamento della pressione sanguigna (ad esempio baclofene, amifostina). Inoltre, la bassa pressione sanguigna può essere aggravata da alcool, barbiturici, narcotici o antidepressivi. È possibile notare questo avvertendo capogiri quando si alza. Deve consultare il medico se è necessario modificare la dose degli altri medicinali durante l'assunzione di **Telmisartan Zentiva**.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Gravidanza:
Deve comunicare al medico se è incinta (o potrebbe diventarlo). Il medico come di consueto avviserà di sospendere l'assunzione di Telmisartan Zentiva prima di restare incinta o appena sa di essere incinta e la informerà di assumere altri medicinali al posto di Telmisartan Zentiva. Telmisartan Zentiva non è raccomandato nelle fasi iniziali della gravidanza e non deve essere assunto se è incinta da più di 3 mesi poiché può causare danni gravi al suo bambino se usato dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento al seno:
Parli con il medico se sta allattando o inizierà ad allattare al seno. Telmisartan Zentiva non è raccomandato per le donne che stanno allattando al seno, e il medico può scegliere un altro trattamento per lei se desidera allattare al seno, soprattutto se il suo bambino è appena nato o è nato prematuramente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcune persone avvertono capogiri o stanchezza quando prendono Telmisartan Zentiva. Se avverte capogiri o si sente stanco, non guidi o usi macchinari.

Telmisartan Zentiva contiene sorbitolo.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendereTelmisartan Zentiva

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

La dose raccomandata di Telmisartan Zentiva è una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora. Può prendere Telmisartan Zentiva con o senza cibo. Le compresse devono essere ingerite con acqua o altra bevanda non alcolica. E' importante che prenda Telmisartan Zentiva ogni giorno fino a indicazione diversa da parte del medico. Se ha l'impressione che l'effetto di Telmisartan Zentiva sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Sono disponibili altri dosaggi: Telmisartan Zentiva 20 mg o Telmisartan Zentiva 40 mg o Telmisartan Zentiva 80 mg.

Telmisartan Zentiva 20 mg:
Per il trattamento della pressione del sangue alta la dose abituale di Telmisartan Zentiva per la maggior parte dei pazienti è di 40 mg una volta al giorno per il controllo della pressione per un periodo di 24 ore. Il medico ha consigliato una dose più bassa, una compressa da 20 mg al giorno. In alternativa Telmisartan Zentiva può essere utilizzato in combinazione con diuretici come l'idroclorotiazide, il quale ha mostrato un effetto additivo nell'abbassare la pressione del sangue in associazione con Telmisartan Zentiva.

Telmisartan Zentiva 40 mg:
Per il trattamento delle pressione alta del sangue la dose abituale di Telmisartan Zentiva per molti pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per il controllo della pressione

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

durante le 24 ore. Tuttavia, a volte il medico può raccomandare una dose più bassa di 20 mg o più alta di 80 mg. La somministrazione di una dose di 20 mg si può ottenere dividendo a metà la compressa da 40 mg lungo la linea di rottura. In alternativa Telmisartan Zentiva può essere usato in combinazione con diuretici come ad esempio idroclorotiazide che ha dimostrato un effetto additivo con Telmisartan Zentiva sull'abbassamento della pressione del sangue.

Telmisartan Zentiva 80 mg:
Per il trattamento della pressione del sangue alta, la dose abituale di Telmisartan Zentiva, per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per il controllo della pressione per un periodo di 24 ore. Tuttavia, qualche volta il medico può raccomandare una dose più bassa di 20 mg o più alta di 80 mg. In alternativa Telmisartan Zentiva può essere usato in associazione con diuretici come idroclorotiazide che ha mostrato di avere un effetto additivo sull'abbassamento della pressione del sangue con Telmisartan Zentiva.

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

Se il fegato non lavora correttamente, la dose abituale di 40 mg una volta al giorno non deve essere superata.

Se prende più Telmisartan Zentiva di quanto deve
Se prende accidentalmente troppe compresse, contatti il medico, o il farmacista o si rechi immediatamente al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Telmisartan Zentiva
Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La prenda appena se ne ricorda e poi continui come prima. Se non ha preso la compressa un giorno, prenda la sua dose abituale il giorno dopo. **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 necessitano di cure mediche immediate:

Deve recarsi immediatamente dal medico se ha uno dei seguenti sintomi:

Sepsi* (spesso chiamata "avvelenamento del sangue", è un'infezione grave con una risposta infiammatoria diffusa in tutto il corpo), rapido rigonfiamento della pelle e della mucosa (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (può interessare fino a 1 su 1000 persone) ma sono estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e recarsi immediatamente dal medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Possibili effetti indesiderati con Telmisartan Zentiva:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
Pressione del sangue bassa (ipotensione) nei pazienti trattati per ridurre gli eventi cardiovascolari.

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
Infezioni del tratto urinario, infezioni del tratto respiratorio superiore (ad esempio mal di gola, sinusiti, comune raffreddore), carenza di cellule rosse del sangue (anemia), livelli alti di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sentirsi tristi (depressione), svenimento (sincope), sensazione di ruotare (vertigine), bassa frequenza del cuore (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) nei pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiri stando in piedi (ipotensione ortostatica), respiro corto, tosse, dolore addominale, diarrea, fastidio addominale, gonfiore, vomito, prurito, aumento della sudorazione, eruzione da farmaci, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore al torace, sentirsi deboli, e aumentati livelli di creatinina nel sangue.

Raro (può interessare fino a 1 su 1000 persone):
Sepsi* (spesso chiamata "avvelenamento del sangue", è un'infezione grave con una risposta infiammatoria diffusa in tutto il corpo, che può portare a morte), aumenti di alcune cellule bianche (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (ad esempio eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, sibili, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), bassi livelli di zucchero nel sangue (nei pazienti diabetici), sentirsi ansiosi, sonnolenza, disturbi della vista, battiti cardiaci accelerati (tachicardia), bocca secca, mal di stomaco, disturbo del gusto (disgeusia), funzione epatica alterata (i pazienti giapponesi hanno più probabilità di avere questo effetto indesiderato), rapido rigonfiamento della pelle e delle mucose che può portare anche a morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (una malattia della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, grave eruzione da farmaci, dolori articolari (artralgia), dolore alle estremità, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione dell'emoglobina (una proteina del sangue) aumentati livelli di acido urico, aumenti degli enzimi epatici o della creatin-fosfochinasi nel sangue.

Molto raro (può interessare fino ad 1 su 10.000 pazienti):
Fibrosi progressiva del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale).**

*L'evento può essere casuale o correlato a un meccanismo attualmente non noto.

**Casi di fibrosi progressiva del tessuto polmonare sono stati riportati durante la somministrazione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan sia stata la causa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

5. Come conservare Telmisartan Zentiva

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola/blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperature inferiori a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Telmisartan Zentiva
Il principio attivo è telmisartan.
Telmisartan Zentiva 20 mg: ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan.
Telmisartan Zentiva 40 mg: ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.
Telmisartan Zentiva 80 mg: ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.

Gli altri componenti sono meglumina, sorbitolo (E420), sodio idrossido, povidone, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan Zentiva e contenuto della confezione
Telmisartan Zentiva 20 mg compresse sono compresse biancastre, – gialline, rotonde, con un diametro di 7 mm.
Telmisartan Zentiva 40 mg compresse sono compresse biancastre, gialline, oblunghe biconvesse con una linea di riottura su entrambi i lati, lunghe 12 mm e larghe 6 mm. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.
Telmisartan Zentiva 80 mg compresse sono compresse biancastre, gialline, con inciso 80 su un lato, oblunghe e biconvesse, lunghe 16 mm e larghe 8 mm.

Confezioni:
Telmisartan Zentiva 20 mg: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 and 100 tablets
Telmisartan Zentiva 40 mg: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 and 280 tablets
Telmisartan Zentiva80 mg: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 and 280 tablets

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
201580 Milano

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul. Theodor Pallady nr.50,
sector 3, Bucarest, cod 032266 – Romania

Zentiva k.s,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
10237 Praga l0, Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	**Denominazione**
Repubblica Ceca	Telmisartan Zentiva 20 mg, tablety
Regno Unito	Telmisartan 20 / 40 / 80 mg Tablets
Germania	Telmisartan Zentiva 20 / 40 /80 mg Tabletten
Francia	TELMISARTAN ZENTIVA 20 / 40 / 80 mg, comprimé
Portogallo, Italia, Polonia	Telmisartan Zentiva
Repubblica Slovacca	Telmisartan Zentiva 20 mg tablety
Romania	Telmisartan Zentiva 20 mg comprimate
Slovenia	Telmisartan Zentiva 20 / 40 /80 mg tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).