Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Telmisartan Sandoz 20 mg compresse
Telmisartan Sandoz 40 mg compresse
Telmisartan Sandoz 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 Sandoz e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Sandoz
3 Come prendere Telmisartan Sandoz
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Telmisartan Sandoz
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telmisartan Sandoz e a cosa serve

Telmisartan Sandoz appartiene a una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando in tal modo la pressione del sangue. Telmisartan Sandoz blocca l'effetto dell'angiotensina II, in modo che i vasi sanguigni possano rilassarsi, con una conseguente diminuzione della pressione sanguigna.

Telmisartan Sandoz **viene usato** per trattare l'ipertensione essenziale (elevata pressione del sangue) negli adulti. Il termine "essenziale" indica che la pressione elevata non è causata da altre condizioni.

Se non viene trattata, la pressione elevata può danneggiare i vasi sanguigni in diversi organi, il che può talvolta provocare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. In genere non si manifesta alcun sintomo di pressione elevata prima che si verifichino tali danni. Quindi è importante misurare regolarmente la pressione, per verificare che abbia valori normali.

Telmisartan Sandoz viene anche usato per ridurre gli eventi cardiovascolari (per esempio infarto cardiaco o ictus) negli adulti a rischio a causa di un afflusso di sangue al cuore o alle gambe ridotto o bloccato, oppure perché hanno avuto un ictus o soffrono di diabete ad alto rischio. Il medico le dirà se è esposto a un rischio elevato per questi eventi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Sandoz
NON prenda Telmisartan Sandoz

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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 **allergico** a telmisartan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è **in stato di gravidanza da più di tre mesi**. (È meglio evitare Telmisartan Sandoz anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- se soffre di **gravi problemi epatici**, come colestasi od 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 una qualsiasi delle condizioni sopra elencate la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di prendere Telmisartan Sandoz.

Avvertenze e precauzioni
Se soffre o ha sofferto in passato di uno qualsiasi dei seguenti disturbi o malattie, informi il medico:
- malattia renale o trapianto renale
- stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni)
- malattia epatica
- problemi cardiaci
- aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione idrica e salina nell'organismo, oltre a uno squilibrio di vari minerali presenti nel sangue)
- bassa pressione sanguigna (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità in caso di disidratazione (perdita eccessiva di fluidi corporei), oppure se soffre di carenza di sali, dovuta a una terapia diuretica, a una dieta povera di sali, a diarrea o a vomito
- livelli elevati di potassio nel sangue
- diabete.

Si rivolga al medico prima di assumere Telmisartan Sandoz:
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta:
  - un ACE inibitore (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril) in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
  - aliskiren
- se sta assumendo digossina.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel suo sangue ad intervalli regolari.
Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Telmisartan Sandoz".

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 Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo Gravidanza).

Se deve essere sottoposto a **chirurgia** o ad **anestesia**, informi il medico che sta prendendo Telmisartan Sandoz.

Telmisartan Sandoz può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna nei **pazienti di colore**.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

L'uso di Telmisartan Sandoz nei **bambini** e negli adolescenti fino ai 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Telmisartan Sandoz
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 l'assunzione di uno di questi medicinali, in particolare per quanto riguarda i medicinali di seguito elencati, quando vengono assunti in concomitanza con Telmisartan Sandoz:

- medicinali contenenti litio, usati per trattare alcuni tipi di depressione
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, come i sostituti del sale contenenti potassio, i diuretici risparmiatori di potassio (alcuni diuretici), gli ACE-inibitori, gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II, i FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, come acido acetil salicilico o ibuprofene), eparina, gli immunosoppressori (come ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim
- diuretici che, soprattutto se assunti a dosaggi elevati insieme a Telmisartan Sandoz , possono indurre un'eccessiva perdita di liquidi corporei e bassa pressione sanguigna (ipotensione)
- un ACE inibitore o aliskiren, (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Telmisartan Sandoz" e "Avvertenze e precauzioni")
- digossina.

L'effetto di Telmisartan Sandoz può essere ridotto quando lo si assume in concomitanza con FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei, come acido acetil salicilico o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan Sandoz può aumentare l'effetto di riduzione della pressione sanguigna proprio di altri medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione, o di medicinali che abbassano la pressione sanguigna (es. baclofene, amifostina). Inoltre, la bassa pressione sanguigna può essere aggravata da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Può notare questo sotto forma di capogiri quando si alza in piedi. Deve consultare il medico se necessita di un aggiustamento della dose di un altro medicinale mentre sta assumendo Telmisartan Sandoz.

Telmisartan Sandoz con cibi e bevande
Può prendere Telmisartan Sandoz 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 Sandoz prima di cominciare la 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 Sandoz.
Telmisartan Sandoz non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e **non deve** essere preso se è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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 se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Telmisartan Sandoz non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In corso di terapia con Telmisartan Sandoz in alcuni pazienti insorgono capogiri o stanchezza. Se manifesta capogiri o stanchezza, non guidi né utilizzi macchinari.

Telmisartan Sandoz contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere Telmisartan Sandoz

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

La dose raccomandata di Telmisartan Sandoz è una compressa al giorno.
- Cerchi di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.
- Può prendere Telmisartan Sandoz con o senza cibo.
- Le compresse devono essere deglutite con dell'acqua o con un'altra bevanda non alcolica.
- È importante che prenda Telmisartan Sandoz ogni giorno, finché il suo medico non le indica altrimenti.
- Se ha l'impressione che gli effetti di Telmisartan Sandoz siano troppo forti o troppo deboli, consulti il medico o il farmacista.
- Le compresse con una linea di frattura possono essere divise in due metà uguali.

Per il trattamento della pressione sanguigna alta, la dose abituale di Telmisartan Sandoz per la maggior parte dei pazienti è una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione per un periodo di 24 ore. A volte tuttavia il medico potrebbe raccomandare una dose inferiore (20 mg), oppure una superiore (80 mg).

Telmisartan Sandoz può anche essere usato in associazione a diuretici come idroclorotiazide, che ha dimostrato di avere un effetto additivo sull'abbassamento della pressione sanguigna quando usato in combinazione con Telmisartan Sandoz.
Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Telmisartan Sandoz è una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Telmisartan Sandoz 80 mg la pressione deve essere controllata di frequente.

Uso nei bambini
L'uso di Telmisartan Sandoz nei **bambini** e negli adolescenti fino ai 18 anni non è raccomandato.

Uso nella compromissione della funzionalità epatica
Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, la dose abituale non deve superare i 40 mg una volta al giorno.

Uso nella compromissione della funzionalità renale

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale non è necessario alcun aggiustamento di dosaggio.
Se soffre di una grave compromissione della funzionalità renale o se è sottoposto a emodialisi, il medico potrebbe prescriverle una dose iniziale inferiore (20 mg).

Se prende più Telmisartan Sandoz di quanto deve
Se prende per errore una quantità eccessiva di compresse, contatti subito il medico o il farmacista, oppure il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Telmisartan Sandoz
Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La prenda non appena se ne ricorda, poi continui con la normale posologia. Se un giorno non assume la compressa, prenda la dose normale il giorno dopo. **Non prenda** una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Telmisartan Sandoz
Se desidera interrompere l'assunzione di questo prodotto medicinale, consulti sempre il medico. Anche se si sente bene, potrebbe essere necessario che continui a prendere questo medicinale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono peggiorare e aver bisogno di immediata assistenza medica:

Deve consultare immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
Sepsi* (spesso chiamata "avvelenamento del sangue", è una grave infezione con risposta infiammatoria da parte di tutto l'organismo) e rapido gonfiore della cute e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000), ma sono anche estremamente gravi e i pazienti devono pertanto sospendere l'assunzione del medicinale e consultare il proprio medico immediatamente. Se non trattati, questi effetti possono essere fatali.

Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- pressione bassa (ipotensione) nei pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- infezioni del tratto urinario
- infezioni delle vie respiratorie superiori (come mal di gola, sinusite, raffreddore comune)
- carenza di globuli rossi (anemia)
- livelli elevati di potassio
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- sensazione di tristezza (depressione)
- svenimento (sincope)
- sensazione di giramento di capo (vertigini)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

- battito cardiaco lento (bradicardia)
- bassa pressione sanguigna (ipotensione) nei pazienti trattati per ipertensione
- capogiri all'atto di alzarsi in piedi (ipotensione ortostatica)
- mancanza di fiato
- tosse
- dolore addominale
- diarrea
- malessere addominale
- gonfiore
- vomito
- prurito
- aumento della sudorazione
- eruzione cutanea da farmaco
- mal di schiena
- crampi muscolari
- dolore muscolare (mialgia)
- compromissione della funzionalità renale, inclusa insufficienza renale acuta
- dolore toracico
- sensazione di debolezza
- aumento del livello di creatinina nel sangue

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):
- sepsi* (spesso chiamata "avvelenamento del sangue", è una grave infezione con risposta infiammatoria da parte di tutto l'organismo, la quale può provocare la morte)
- aumento della conta di alcuni globuli bianchi (eosinofilia)
- bassa conta piastrinica (trombocitopenia)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica)
- reazione allergica (come eruzione cutanea, prurito, difficoltà di respirazione, sibilo, gonfiore del viso o bassa pressione sanguigna)
- bassi livelli di zucchero nel sangue (nei pazienti diabetici)
- sensazione di ansia
- sonnolenza
- compromissione della vista
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- bocca secca
- mal di stomaco
- alterazione del gusto (disgeusia)
- funzionalità epatica anormale (effetto che si manifesta con maggiore probabilità nei pazienti giapponesi)
- rapido gonfiore della pelle e delle mucose, il quale può a sua volta provocare la morte (angioedema, anch'esso con esito fatale)
- eczema (un disturbo cutaneo)
- arrossamento della pelle
- orticaria
- grave eruzione cutanea da farmaco
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore alle estremità

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

- dolore ai tendini
- malattia simil-influenzale
- diminuzione dell'emoglobina (una proteina del sangue)
- aumento dei livelli di acido urico, degli enzimi epatici o della creatina fosfochinasi nel sangue

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- formazione progressiva di cicatrici nel tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**

* L'evento può essere casuale, oppure può essere correlato a un meccanismo attualmente sconosciuto.
** Durante l'assunzione di telmisartan sono stati segnalati casi di formazione progressiva di cicatrici nel tessuto polmonare, tuttavia non è noto se la causa sia da imputarsi a telmisartan.

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 indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Telmisartan Sandoz

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 di cartione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Sandoz

Il principio **attivo** è telmisartan. Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan.

Il principio **attivo** è telmisartan. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.

Il principio **attivo** è telmisartan. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.

Gli **altri** componenti sono idrossido di sodio, meglumina, povidone K25, lattosio monoidrato, povidone, crospovidone, lattosio anidro, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan Sandoz e contenuto della confezione

Telmisartan Sandoz
Compressa liscia, rotonda, bianca, con inciso "20" su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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

La dimensione della compressa è di 6,9-7,2 mm.
Telmisartan Sandoz
Compressa liscia, oblunga, bianca, con linea di frattura su un lato e l'incisione "40" sull'altro lato.
Le compresse sono lunghe 11,5-11,8 mm e larghe 6,4-6,8 mm.

Telmisartan Sandoz
Compressa liscia, oblunga, bianca, con linea di frattura su un lato e l'incisione "80" sull'altro lato.
Le compresse sono lunghe 14,7-15,0 mm e larghe 8,2-8,6 mm.

Blister in Al/Al contenenti 14, 28, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Produttori

S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street,
540472 Targu Mures, Jud. Mures
Romania

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow
Polonia
Sede operativa:
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Lek pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220 Lendava
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
sede amministrativa:
Otto-von-Guericke-Allee 1 39179, Barleben
Germania
sede operativa:
Dieselstrasse 5 70839 Gerlingen
Germania

Lek pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Italia: TELMISARTAN SANDOZ
Paesi Bassi: Telmisartan Sandoz 20 mg, tabletten
Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletten
Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018

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).