**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Telmisartan EG 20 mg compresse rivestite con film**
**Telmisartan EG 40 mg compresse rivestite con film**
**Telmisartan EG 80 mg compresse rivestite con film**

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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


## 1. Che cos'è Telmisartan EG e a cosa serve

Telmisartan EG appartiene a una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nel suo corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Telmisartan EG blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Telmisartan EG viene usato per il trattamento dell'ipertensione (pressione sanguigna alta) essenziale. "Essenziale" significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

La pressione sanguigna alta, 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 EG 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 EG



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*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

**Non prenda Telmisartan EG**
- 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 Telmisartan EG 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 funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Telmisartan EG.

**Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- Malattia renale o trapianto renale.
- 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 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Telmisartan EG**
- 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 EG".

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 EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo (vedere il paragrafo relativo alla gravidanza).
In caso di intervento chirurgico o di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta prendendo Telmisartan EG.

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



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

Come tutti gli altri antagonisti del recettore dell'angiotensina II, Telmisartan EG può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti neri.

**Altri medicinali e Telmisartan EG**
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 EG:
- 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, 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 a dosi elevate con Telmisartan EG, 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 EG" e "Avvertenze e precauzioni").

Come con altri medicinali che riducono la pressione del sangue, l'effetto di Telmisartan EG può essere ridotto quando prende FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.
Telmisartan EG può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue

**Telmisartan EG con cibi**

Telmisartan EG può essere preso con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**
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.

<u>Gravidanza</u>
Di norma, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan EG prima che intraprenda una gravidanza o non appena saprà di essere in gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Telmisartan EG. Telmisartan EG non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in tale periodo.

<u>Allattamento</u>
Telmisartan EG non è raccomandato durante l'allattamento e il medico può scegliere un altro trattamento per Lei se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono disponibili informazioni sull'effetto di Telmisartan EG sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza durante il trattamento dell'ipertensione. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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

**Telmisartan EG contiene lattosio**
Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## 3. Come prendere Telmisartan EG

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 EG è pari a una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Telmisartan EG con o senza cibo. Le compresse dovranno essere deglutite con un po' d'acqua o altre bevande non alcoliche. È importante che prenda Telmisartan EG ogni giorno a meno che il medico non disponga diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di Telmisartan EG sia troppo forte o troppo debole, parli al medico o al farmacista.
Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose raccomandata di Telmisartan EG per la maggior parte dei pazienti è una compressa da 40 mg al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Tuttavia, a volte il medico può raccomandare una dose inferiore di 20 mg o una dose più alta di 80 mg.
In alternativa, Telmisartan EG può anche essere usato in associazione con diuretici (compresse che favoriscono la diuresi), come l'idroclorotiazide, per i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a Telmisartan EG in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose raccomandata di Telmisartan EG è una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Telmisartan EG 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 EG di quanto deve**
Se prende troppe compresse per sbaglio, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista oppure si rechi al più vicino pronto soccorso.

**Se dimentica di prendere Telmisartan EG**
Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La prenda appena se ne ricorda e poi continui come al solito. 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 interrompe il trattamento con Telmisartan EG**
Non interrompa il trattamento con Telmisartan EG senza aver prima consultato il medico curante.
È possibile che debba prendere i medicinali per il controllo della pressione del sangue per il resto della sua vita. Se interrompe il trattamento con Telmisartan EG la sua pressione ritornerà in pochi giorni ai livelli pre-trattamento.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

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

**Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi e aver bisogno di immediate cure mediche:**

Rivolgersi immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti sintomi:

Sepsi* (spesso chiamata “avvelenamento del sangue”, è un’infezione grave che provoca una risposta infiammatoria in tutto il corpo), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema) grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (ad esempio eruzioni cutanee, prurito, difficoltà respiratorie, respiro affannoso, gonfiore del viso o pressione bassa); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000) ma sono estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l’assunzione del medicinale e rivolgersi al medico immediatamente. Se tali effetti non vengono trattati possono essere fatali.

**Possibili effetti indesiderati di Telmisartan EG**

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Abbassamento della pressione (ipotensione) in pazienti trattati per eventi cardiovascolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Infezioni del tratto urinario, infezioni del tratto respiratorio superiore (ad esempio mal di gola, sinusite, raffreddore comune), carenza di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione bassa (ipotensione) in pazienti trattati per l'ipertensione, capogiro all'atto di alzarsi in piedi (ipotensione ortostatica), mancanza di respiro, tosse, dolore addominale, diarrea, malessere addominale, gonfiore, vomito, prurito, aumento della sudorazione, eruzione cutanea da farmaco, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione della funzionalità renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore al petto, sensazione di debolezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
Aumento di certi tipi di globuli bianchi (eosinofilia), basso numero di piastrine (trombocitopenia), bassi livelli di zuccheri nel sangue (in pazienti diabetici), ansia, sonnolenza, disturbi della vista, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca, disturbi di stomaco, anormale funzionalità epatica (I pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di avere questi effetti indesiderati), eczema (una malattia della pelle), arrossamento della cute, orticaria, eruzione cutanea da farmaco grave, dolore articolare (artralgia), dolore alle estremità, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione di emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o creatina fosfochinasi nel sangue.

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

* L'evento può verificarsi per caso o può essere correlato ad un meccanismo attualmente non noto.

** Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*

l’assunzione di telmisartan. Tuttavia, non è noto se il telmisartan è la causa di ciò.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti 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 EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
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 EG

- Il principio attivo è il telmisartan, ogni compressa contiene 20 mg/40 mg/80 mg di telmisartan.

- Gli altri componenti sono:

Sodio idrossido
Povidone (K-25)
Meglumina
Lattosio monoidrato
Crospovidone
Ferro ossido giallo (E172)
Magnesio stearato

Il rivestimento della compressa contiene:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol-400
Talco
Ferro ossido giallo (E172)

### Descrizione dell’aspetto di Telmisartan EG e contenuto della confezione
Telmisartan EG è disponibile in forma di compresse rivestite con film di forma circolare e di colore giallo con "20" impresso su di un lato e "T" impresso sull'altro.

Telmisartan EG è disponibile in forma di compresse rivestite con film a forma di capsula e di colore giallo con "40" impresso su di un lato e "T" impresso sull'altro.

Telmisartan EG è disponibile in forma di compresse rivestite con film a forma di capsula e di colore giallo con "80" impresso su di un lato e "T" impresso sull'altro.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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 EG 20 mg è fornito in confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 o 182 compresse.
Telmisartan EG 40 mg è fornito in confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 o 182 compresse.
Telmisartan EG 80 mg è fornito in confezioni blister contenenti 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 o 182 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
EG S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

**Produttori**
Glenmark Pharmaceuticals s.ro., Fibíchova 143, 56617 Vysoké Mýto (Repubblica Ceca)
Tillomed Laboratories Ltd., 3 Howard Road, Easton Socon, St. Neots, Cambridgeshire, PE 198ET (Regno Unito)
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien (Austria)
Clonmel Healthcare LTD, Waterford Road, Clonmel, Co. Tippery (Irlanda)

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

| | |
|---|---|
| UK | Telmisartan Glenmark Generics20/40/80 mg film-coated tablets |
| AT | Telmisartan STADA20/40/80 mg Filmtabletten |
| BE | Telmisartan EG 20/40/80 mg filmomhulde tabletten |
| LU | Telmisartan EG 20/40/80 mg comprimés pelliculés |
| BG | Telmisartan STADA 20/40/80 mg Филмирана таблетка |
| DE | Telmisartan STADA 20/40/80 mg Filmtabletten |
| DK | Telmisartan STADA |
| ES | Telmisartán STADA 20/40/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| FI | Telmisartan STADA 20/40/80 mg Tabletti, kalvopäällysteinen |
| FR | Telmisartan EG 20/40/80 mg comprimé pelliculé |
| IE | Telmisartan Clonmel 20/40/80 mg film-coated tablets |
| IT | Telmisartan EG 20/40/80 mg compresse rivestite con film |
| NL | Telmisartan CF 20/40/80 mg filmomhulde tabletten |
| PT | Telmisartan Ciclum |
| SE | Telmisartan STADA 20/40/80 mg Filmdragerad tabletter |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*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).*