

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
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, 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 (ad es. infarto cardiaco o ictus) in adulti 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 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 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 Micardis.

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 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 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 (ad esempio il 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 di somministrazione di anestetici, 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 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 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 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 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").
- Digossina.

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

Micardis 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 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.

Se lei è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere Micardis.

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 è troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata di Micardis per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Il suo medico le ha consigliato una dose inferiore di 20 mg al giorno. Micardis può

anche essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a Micardis in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di Micardis è 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 o 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 delle 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), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (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 Micardis

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 questo effetto collaterale), 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. 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. Chiedi 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, 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 logo dell'azienda e il codice "50H".

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Delpharm Reims S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

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 Ellas A.E.
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 37 473922

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 80 105-0

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, 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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas 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

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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>.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
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, 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 (ad es. infarto cardiaco o ictus) in adulti 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 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 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 Micardis.

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 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 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 (ad esempio il 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 di somministrazione di anestetici, 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 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 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 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 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").
- Digossina.

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

Micardis 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 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.

Se lei è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere Micardis.

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 è troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata 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. Comunque, qualche volta il suo medico può prescrivere una dose inferiore di 20 mg o una dose superiore di 80 mg. Micardis può anche essere usato in associazione con

diuretici come l'idroclorotiazide, per i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a Micardis in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di Micardis è 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 o 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 delle 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), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (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 Micardis

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 questo effetto collaterale), 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 su 10.000 persone):

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. Chiedi 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, 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, oblunghe con impresso il logo dell'azienda e il codice "51H".

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 194 00
Grecia

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

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 Ellas A.E.
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 37 473922

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 80 105-0

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, 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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas 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

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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>.

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, 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 (ad es. infarto cardiaco o ictus) in adulti 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 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 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 Micardis.

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 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 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 (ad esempio il 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 di somministrazione di anestetici, 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 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 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 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 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").
- Digossina.

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

Micardis 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 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 assumendo Micardis. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Micardis contiene sorbitolo.

Se lei è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere Micardis.

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 è troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata 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. Comunque, qualche volta il suo medico può prescrivere una dose inferiore di 20 mg o una dose superiore di 80 mg. Micardis può anche essere usato in associazione con

diuretici come l'idroclorotiazide, per i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a Micardis in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di Micardis è 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 o 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 delle 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), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (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 Micardis

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 questo effetto collaterale), 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 stata 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. Chiedi 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, 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, oblunghe con impresso il logo dell'azienda e il codice "52H".

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 194 00
Grecia

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

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 37 473922

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 Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

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, Unipessoal, 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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas 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

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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>.