FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Telmisartan ANGELINI 20 mg compresse
Telmisartan ANGELINI 40 mg compresse
Telmisartan ANGELINI 80 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- 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 per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Telmisartan ANGELINI e a che cosa serve
2. Prima di prendere Telmisartan ANGELINI
3. Come prendere Telmisartan ANGELINI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan ANGELINI
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È TELMISARTAN ANGELINI E A CHE COSA SERVE

Telmisartan ANGELINI appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti dei recettori dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta nell'organismo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Telmisartan ANGELINI blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Telmisartan ANGELINI è utilizzato per il trattamento dell'ipertensione (pressione del sangue alta) essenziale. "Essenziale" significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.
La pressione arteriosa alta, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi e può talvolta causare attacco cardiaco, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, prima che si verifichino tali danni la pressione alta non si manifesta con alcun sintomo. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per controllare se è nella media.

Telmisartan ANGELINI è utilizzato anche per ridurre gli eventi cardiovascolari (es. attacco cardiaco o ictus) nei pazienti a rischio a causa di una riduzione o di un blocco dell'afflusso di sangue al cuore o alle gambe, oppure perchèhanno avuto un ictus o soffrono di diabete ad alto rischio. Il medico può dire se si è ad alto rischio di tali eventi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TELMISARTAN ANGELINI

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
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 ANGELINI se:

- è allergico (ipersensibile) al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere il paragrafo 6 e alla fine del paragrafo 2;
- è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Telmisartan ANGELINI anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza);
- soffre di gravi problemi epatici, quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave patologia epatica;
- soffre di diabete mellito o di funzionalità renale compromessa ed è in trattamento con un medicinale che contiene il principio attivo Aliskiren.

Se è in una delle situazioni sopra elencate, informi il medico o il farmacista prima di assumere Telmisartan ANGELINI.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- malattia renale o trapianto renale;
- stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni);
- malattie del fegato;
- problemi cardiaci;
- aumento dei livelli di aldosterone (un ormone che regola l'equilibrio di sali e acqua nell'organismo) con ritenzione di acqua e sale nel corpo e squilibrio di diversi minerali nel sangue;
- bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di terapia diuretica (“diuretici”), dieta povera di sali, diarrea o vomito;
- livelli elevati di potassio nel sangue;
- diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Telmisartan ANGELINI:

- se sta assumendo un medicinale usato per trattare la pressione del sangue elevata che contiene il principio attivo Aliskiren;
- se sta assumendo digossina.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Telmisartan ANGELINI 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).

Informi il medico dell'assunzione di Telmisartan ANGELINI, nel caso venga sottoposto ad un intervento chirurgico o ad anestesia.

Telmisartan ANGELINI può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017

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).

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

Altri medicinali e Telmisartan ANGELINI
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose di questi medicinali o fare ricorso ad altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali.

Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Telmisartan ANGELINI:
- medicinali contenenti litio per il trattamento di alcuni tipi di depressione;
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, come i sostituti del sale contenenti potassio, i diuretici potassio-risparmiatori (alcuni farmaci che aumentano la produzione di urina), gli ACE inibitori, gli antagonisti del recettore dell'angiontesina II, i FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina o ibuprofene), l'eparina, gli immunosoppressori (ad es. ciclosporina o tracolimus) e l'antibiotico trimetopim;
- diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina), soprattutto se assunti a dosaggi elevati con Telmisartan ANGELINI, che possono indurre un'eccessiva perdita di acqua dall'organismo e pressione arteriosa bassa (ipotensione);
- un medicinale usato per trattare la pressione del sangue elevata che contiene il principio attivo Aliskiren;
- Digossina.

Come con altri medicinali che riducono la pressione arteriosa, l'effetto di Telmisartan ANGELINI potrebbe essere ridotto quando assume FANS (es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

L'effetto ipotensivo di Telmisartan ANGELINI potrebbe essere aumentato da:
- altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa alta;
- baclofene (utilizzato per il trattamento della spasticità muscolare);
- amifostina (utilizzata per il trattamento del cancro);
- alcool, barbiturici, narcotici o antidepressivi.

Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come vertigini alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan ANGELINI.

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 ANGELINI prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Telmisartan ANGELINI. Telmisartan ANGELINI non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
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

deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.
Allattamento
Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Telmisartan ANGELINI non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza quando assumono Telmisartan ANGELINI. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Telmisartan ANGELINI contiene lattosio
Il lattosio è un eccipiente di questo medicinale. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

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

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata di Telmisartan ANGELINI 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. Tuttavia a volte il medico potrebbe consigliare una dose inferiore da 20 mg o una dose superiore da 80 mg.

Telmisartan ANGELINI può essere utilizzato anche in concomitanza con un diuretico (farmaco che aumenta la produzione di urina), come l'idroclorotiazide, con il quale è stato dimostrato un effetto ipotensivo additivo in associazione con Telmisartan ANGELINI. Il medico le indicherà se necessita di tale trattamento.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Telmisartan ANGELINI è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Telmisartan ANGELINI 80 mg, la pressione arteriosa deve essere monitorata frequentemente.

Popolazione pediatrica
L'uso di Telmisartan ANGELINI nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni non è raccomandato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
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).

Pazienti anziani
Per i pazienti anziani non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica
Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, la dose abituale non deve essere superiore a 40 mg una volta al giorno.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale
Nei pazienti con compromissione lieve o moderata della funzionalità renale non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.
Se è affetto da grave compromissione della funzionalità renale o se è sottoposto a emodialisi, il medico potrebbe prescriverle una dose iniziale di 20 mg.

Se prende più Telmisartan ANGELINI di quanto deve
Nel caso lei, o qualcun altro, abbia preso accidentalmente troppe compresse, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
Se dimentica di prendere Telmisartan ANGELINI
Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda appena lo ricorda e poi continui come prima, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. **Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe l'assunzione di Telmisartan ANGELINI
Se desidera interrompere il trattamento con questo medicinale, consulti sempre prima il medico. Può essere necessario continuare la terapia anche se si sente meglio.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Telmisartan ANGELINI 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 o in ospedale se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- sepsi (spesso chiamata "infezione del sangue": è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo). Questo evento può verificarsi per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto;
- rapido gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua, occhi o gola (angioedema), orticaria, difficoltà di respirazione: questi sono i sintomi di una grave reazione allergica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
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).

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.

Altri possibili effetti indesiderati di Telmisartan ANGELINI:

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 del numero dei 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;
- 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):
- aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia);
- livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici);
- sensazione di ansia;
- sonnolenza;
- alterazioni della vista;
- battito accelerato del cuore (tachicardia);
- bocca secca, disturbo allo stomaco, funzionalità epatica (del fegato) alterata (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questi effetti indesiderati);
- eczema (disturbo della pelle), rossore della cute (orticaria), grave eruzione cutanea;
- 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017

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).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale). Questo evento è stato riportato durante l'assunzione di Telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

Segnalazione di 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/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TELMISARTAN ANGELINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzi Telmisartan ANGELINI dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Estragga la compressa di Telmisartan ANGELINI dal blister solo immediatamente prima dell'assunzione.

Non utilizzi le compresse di Telmisartan ANGELINI, nel caso in cui noti qualsiasi cambiamento nel loro aspetto.

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 ANGELINI
Telmisartan ANGELINI 20 mg compresse
Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan.
Telmisartan ANGELINI 40 mg compresse
Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.
Telmisartan ANGELINI 80 mg compresse
Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.
Gli altri componenti sono:
sodio idrossido
meglumina
povidone K25
lattosio monoidrato
povidone

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
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).

crospovidone
lattosio anidro
magnesio stearato
per ulteriori informazioni sul lattosio, consulti la parte finale del paragrafo 2

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan ANGELINI e contenuto della confezione
Telmisartan ANGELINI 20 mg compresse
Compresse di colore bianco, rotonde e lisce con il numero "20" impresso su un lato.
Telmisartan ANGELINI 40 mg compresse
Compresse di colore bianco, oblunghe e lisce, con una linea su un lato e il numero "40" impresso sull'altro.
Telmisartan ANGELINI 80 mg compresse
Compresse di colore bianco, oblunghe e lisce, con una linea su un lato e il numero "80" impresso sull'altro.

Telmisartan ANGELINI è disponibili in blister contenenti 14 e 28 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA 70
00181 ROMA

Produttori
Lek Pharmaceuticals - Ljubljana, Slovenia
Lek pharmaceuticals - Lendava, Slovenia
Lek - Varsavia, Polonia
Salutas Pharma - Barleben, Germania
Salutas Pharma - Gerlingen, Germania
Sandoz - Targu Mures, Romania
ACRAF – Ancona, Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}.
Data determinazione AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2017
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).