RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Telmisartan ANGELINI 20 mg compresse
Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan
Eccipienti con effetti noti
Ogni compressa contiene circa 79 mg di lattosio

Telmisartan ANGELINI 40 mg compresse
Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan
Eccipienti con effetti noti
Ogni compressa contiene circa 158 mg di lattosio

Telmisartan ANGELINI 80 mg compresse
Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan
Eccipienti con effetti noti
Ogni compressa contiene circa 317 mg di lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.
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.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
Prevenzione cardiovascolare
Riduzione della morbilità cardiovascolare nei pazienti con:
i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di patologia coronarica, ictus o malattia arteriosa periferica) o
ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Trattamento dell'ipertensione essenziale
La dose generalmente efficace è di 40 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti possono trarre già beneficio ad una dose quotidiana di 20 mg. Nei casi in cui non viene raggiunto il controllo pressorio, la dose di telmisartan può essere

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).

aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. In alternativa, telmisartan può essere impiegato in associazione con diuretici tiazidici, come l'idroclorotiazide, con il quale è stato dimostrato un effetto additivo in termini di riduzione della pressione arteriosa, con l'associazione a telmisartan. Qualora si prenda in considerazione un aumento di dosaggio, si deve tenere presente che il massimo effetto antipertensivo si ottiene generalmente da quattro a otto settimane dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 5.1).

Prevenzione cardiovascolare

La dose raccomandata è di 80 mg una volta al giorno. Non è noto se dosi inferiori a 80 mg di telmisartan siano efficaci nella riduzione della morbilità cardiovascolare.

All'inizio della terapia per la riduzione della morbilità cardiovascolare con telmisartan, si raccomanda un attento monitoraggio della pressione arteriosa e, se appropriati, potrebbero essere necessari aggiustamenti delle dosi dei medicinali per la riduzione della pressione arteriosa.

Popolazioni speciali

Pazienti con insufficienza renale

Per i pazienti con insufficienza renale da lieve a moderata non è necessario modificare la posologia. L'esperienza in pazienti con grave insufficienza renale o in emodialisi è limitata. In questi pazienti è raccomandata una dose iniziale più bassa pari a 20 mg (vedere paragrafo 4.4).

L'uso concomitante di telmisartan con aliskiren è controindicato in pazienti con compromissione renale (VFG < 60 ml/min/1,73 m^2) (vedere paragrafo 4.3).

Pazienti con insufficienza epatica

Per i pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata la posologia non deve essere superiore a 40 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti anziani

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

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Telmisartan ANGELINI nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite.

Pertanto, l'uso di Telmisartan ANGELINI non è raccomandato nei bambini al di sotto di 18 anni.

I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.1 e 5.2 ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Modo di somministrazione

Le compresse di telmisartan sono per somministrazione orale, singola giornaliera e devono essere assunte con del liquido, con o senza cibo.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Le compresse di telmisartan devono essere conservate nel blister sigillato a causa delle loro caratteristiche igroscopiche. Devono essere estratte dal blister poco prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6.1).
- Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).

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

- Ostruzioni alle vie biliari.
- Insufficienza epatica grave.

L'uso concomitante di telmisartan con aliskiren è controindicato in pazienti con diabete mellito o compromissione renale (VFG < 60 ml/min/1,73 m^2) (vedere paragrafi 4.2, 4.4, 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gravidanza

La terapia con antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) non deve essere iniziata durante la gravidanza. Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza, è necessario ricorrere a trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un AIIRA. Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con AIIRA deve essere interrotto immediatamente e, se appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere paragrafi 4.3 e 4.6).

Insufficienza epatica:

[Telmisartan ANGELINI] non deve essere somministrato a pazienti con colestasi, ostruzioni delle vie biliari o insufficienza epatica grave (vedere paragrafo 4.3), in quanto telmisartan è principalmente eliminato nella bile. Per questi pazienti è prevedibile una clearance epatica ridotta per telmisartan. Telmisartan ANGELINI deve essere utilizzato solamente con cautela in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata.

Ipertensione renovascolare

Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria renale afferente al singolo rene funzionante, trattati con medicinali che influenzano il sistema renina-angiotensina-aldosterone, vi è un aumento del rischio di ipotensione grave ed insufficienza renale.

Insufficienza renale e trapianto renale

Quando Telmisartan ANGELINI è somministrato a pazienti con disfunzioni renali, si raccomanda il controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. Non vi sono dati riguardo la somministrazione di Telmisartan ANGELINI a pazienti sottoposti di recente a trapianto renale.

Ipovolemia intravascolare

Nei pazienti volume e/o sodio-depleti, a causa di un'intensa terapia diuretica, di una dieta a basso contenuto di sale, di diarrea o vomito, si può verificare ipotensione sintomatica, soprattutto dopo la somministrazione della prima dose. Tali condizioni vanno corrette prima di iniziare la somministrazione di Telmisartan ANGELINI. Deplezione di sodio e/o volume devono essere corrette prima di iniziare la somministrazione di Telmisartan ANGELINI.

Duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone

L'uso di telmisartan in associazione con aliskiren è controindicato in pazienti con diabete mellito o compromissione renale (VFG < 60 ml/min/1,73 m^2) (vedere paragrafo 4.3).

Come conseguenza dell'inibizione del sistema renina-angiotensina-aldosterone, sono state riportate ipotensione, sincope, iperkaliemia e alterazioni della funzionalità renale (compresa insufficienza renale acuta) in individui sensibili, soprattutto in caso di associazione di medicinali che influiscono su questo sistema. Il duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (ad es.

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).

per aggiunta di un ACE inibitore ad un antagonista del recettore dell'angiotensina II) non è pertanto raccomandato in pazienti con pressione arteriosa già controllata e deve essere limitata a casi individualmente definiti con uno stretto monitoraggio della funzionalità renale.

Altre condizioni con stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone

Nei pazienti il cui tono vascolare e la funzionalità renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (es. pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o affetti da malattie renali preesistenti, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con medicinali che influenzano questo sistema è stato associato ad ipotensione acuta, iperazotemia, oliguria o, raramente, insufficienza renale acuta (vedere paragrafo 4.8).

Aldosteronismo primario

I pazienti con aldosteronismo primario generalmente non rispondono a medicinali antipertensivi che agiscono tramite l'inibizione del sistema renina-angiotensina. L'uso di telmisartan non è pertanto raccomandato.

Stenosi della valvola aortica e mitralica, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva

Come per altri vasodilatatori, è indicata particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi aortica o mitralica o da cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Pazienti diabetici trattati con insulina o antidiabetici

In questi pazienti può insorgere ipoglicemia durante il trattamento con telmisartan. Pertanto in questi pazienti si deve prendere in considerazione un appropriato monitoraggio della glicemia; potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose dell'insulina o degli antidiabetici, ove indicato.

Iperkaliemia

L'uso di medicinali che influenzano il sistema renina-angiotensina-aldosterone potrebbe causare iperkaliemia.

Nei pazienti anziani, nei pazienti con insufficienza renale, nei pazienti diabetici, nei pazienti contestualmente trattati con altri medicinali che potrebbero aumentare i livelli di potassio e/o nei pazienti con eventi intercorrenti, l'iperkaliemia potrebbe essere fatale.

Prima di prendere in considerazione l'uso concomitante di medicinali che influiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone, deve essere valutato il rapporto tra il rischio e il beneficio.

I principali fattori di rischio che devono essere considerati per l'iperkaliemia sono:

- Diabete mellito, compromissione renale, età (> 70 anni).
- Associazione con uno o più medicinali che influiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone e/o integratori di potassio. I medicinali o le classi terapeutiche di medicinali che potrebbero indurre iperkaliemia sono i sostitutivi salini contenenti potassio, i diuretici risparmiatori di potassio, gli ACE inibitori, gli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II, i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori COX-2 selettivi), l'eparina, gli immunosoppressori (ciclosporina o tacrolimus) e il trimetoprim.
- Eventi intercorrenti, in particolare disidratazione, scompenso cardiaco acuto, acidosi metabolica, peggioramento della funzionalità renale, improvviso peggioramento della condizione renale (ad es. patologie infettive), lisi cellulare (ad es. ischemia acuta dell'arto, rabdomiolisi, trauma esteso).

Nei pazienti a rischio si raccomanda uno stretto controllo del potassio sierico (vedere paragrafo 4.5).

Differenze etniche

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).

Come osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, telmisartan e gli altri antagonisti del recettore dell'angiotensina II sono apparentemente meno efficaci nella riduzione della pressione arteriosa nei pazienti di colore rispetto agli altri, forse a causa della maggior prevalenza di stati caratterizzati da un basso livello di renina nella popolazione di colore affetta da ipertensione.
Altro
Come con qualsiasi agente antipertensivo, un'eccessiva diminuzione della pressione arteriosa in pazienti con cardiopatia ischemica o patologia cardiovascolare ischemica potrebbe causare infarto del miocardio o ictus.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Telmisartan ANGELINI
Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Sono stati eseguiti studi di interazione solo negli adulti.

Uso concomitante controindicato (vedere paragrafo 4.3)
Duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS)
L'associazione di telmisartan con aliskiren è controindicata in pazienti con diabete mellito o compromissione renale (VFG < 60 ml/min/1,73 m^2) e non è raccomandata in altri pazienti (vedere paragrafi 4.3, 4.4).
Digossina
Quando telmisartan è stato co-somministrato con digossina, sono stati osservati incrementi medi della concentrazione plasmatica di picco (49%) e della concentrazione di valle (20%) di digossina. Qualora si inizi, si modifichi e si interrompa il trattamento con telmisartan, occorre monitorare i livelli di digossina al fine di mantenerli all'interno dell'intervallo terapeutico.
Medicinali che inducono iperkaliemia
Come altri medicinali che agiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone, telmisartan può indurre iperkaliemia (vedere paragrafo 4.4). Il rischio può aumentare in caso di associazione ad altri medicinali che pure possono indurre iperkaliemia (sostitutivi salini contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressivi (ciclosporina o tacrolimus) e trimetoprim).
L'insorgenza della iperkaliemia dipende dall'associazione dei fattori di rischio. Il rischio aumenta nel caso di associazione dei trattamenti sopra elencati. Il rischio è particolarmente elevato nel caso di combinazione con diuretici risparmiatori di potassio e quando combinato con sostitutivi salini contenenti potassio. L'associazione, ad esempio, con ACE inibitori o FANS presenta un minor rischio purché si osservino strettamente le precauzioni per l'uso.

Uso concomitante non raccomandato
Diuretici risparmiatori di potassio o integratori di potassio
Gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II come telmisartan attenuano la perdita di potassio indotta dal diuretico. I diuretici risparmiatori di potassio

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

quali spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride, integratori di potassio o sostitutivi salini contenenti potassio possono portare ad un aumento significativo del potassio sierico. Se l'uso concomitante è indicato a causa di documentata ipokaliemia, devono essere somministrati con cautela ed i livelli di potassio sierico devono essere monitorati frequentemente.
Litio
Aumenti reversibili delle concentrazioni di litio nel siero e tossicità sono stati riportati durante la somministrazione concomitante di litio con gli inibitori dell'enzima che converte l'angiotensina e con gli antagonisti dell'angiotensina II, incluso telmisartan. Se l'uso dell'associazione si dimostrasse necessario, si raccomanda un attento monitoraggio dei livelli sierici di litio.

Uso concomitante che richiede cautela
Medicinali antinfiammatori non steroidei
I FANS (ad esempio acido acetilsalicilico a dosaggio antinfiammatorio, inibitori dei COX-2 e FANS non selettivi) potrebbero ridurre l'effetto antipertensivo degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II. In alcuni pazienti con compromissione della funzionalità renale (ad es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalità renale compromessa) la somministrazione concomitante di antagonisti del recettore dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono la ciclo-ossigenasi potrebbero indurre un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, inclusa un'eventuale insufficienza renale acuta che è solitamente reversibile. Pertanto tale associazione deve essere somministrata con cautela, soprattutto negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante e in seguito periodicamente.
In uno studio la somministrazione concomitante di telmisartan e ramipril ha determinato un aumento fino a 2,5 volte dell'AUC_{0-24} e della C_{max} di ramipril e ramiprilato. La rilevanza clinica di questa osservazione non è nota.
Diuretici (tiazide o diuretici dell'ansa)
Un precedente trattamento con elevati dosaggi di diuretici quali furosemide (diuretico dell'ansa) e idroclorotiazide (diuretico tiazidico) potrebbe causare una deplezione dei liquidi ed un rischio di ipotensione, iniziando la terapia con telmisartan.

Da prendere in considerazione in caso di uso concomitante
Altri agenti antipertensivi
L'effetto ipotensivo di telmisartan può essere incrementato dall'uso concomitante di altri medicinali antipertensivi.
Sulla base delle loro caratteristiche farmacologiche, ci si può aspettare che i seguenti farmaci possano potenziare gli effetti ipotensivi di tutti gli antipertensivi, incluso telmisartan: baclofene, amifostina. Inoltre l'ipotensione ortostatica potrebbe essere aggravata da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi.
Corticosteroidi (per via sistemica)
Riduzione dell'effetto antipertensivo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento
Gravidanza

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

L’uso di antagonisti del recettore dell’angiotensina II (AIIRA) non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.4). L’uso di antagonisti del recettore dell'angiotensina II è controindicato durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Non vi sono dati sufficienti sull'uso di [Telmisartan ANGELINI] nelle donne in gravidanza. Studi sugli animali hanno dimostrato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).
L'evidenza epidemiologica sul rischio di teratogenicità a seguito dell’esposizione ad ACE inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha prodotto risultati conclusivi; tuttavia non può essere escluso un aumento minimo del rischio. Sebbene non esistano dati epidemiologici controllati sui rischi derivanti dall’uso degli antagonisti del recettore dell’angiotensina II (AIIRA), simili rischi potrebbero esistere per questa classe di farmaci. Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza, è necessario ricorrere a trattamenti antipertensivi alternativi, con comprovato profilo di sicurezza per l’uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un AIIRA. Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con AIIRA deve essere interrotto immediatamente e, se appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa.
È noto che nella donna l’esposizione alla terapia con AIIRA durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza induce tossicità fetale (ridotta funzionalità renale, oligoidramnios, ritardo nell’ossificazione del cranio) e tossicità neonatale (insufficienza renale, ipotensione, iperkaliemia) (vedere paragrafo 5.3).
Se dovesse verificarsi un’esposizione ad un AIIRA dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.
I neonati le cui madri abbiano assunto AIIRA devono essere strettamente monitorati per quanto riguarda l’ipotensione (vedere anche paragrafi 4.3 e 4.4).
Allattamento
Poiché non sono disponibili dati relativi all’uso di [Telmisartan ANGELINI] durante l’allattamento, l’uso di questo medicinale non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con medicinali dal comprovato profilo di sicurezza per l’uso durante l’allattamento, specialmente in caso di allattamento di neonati o prematuri.
Fertilità
Negli studi preclinici, non è stato osservato alcun effetto di Telmisartan sulla fertilità maschile e femminile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull’uso di macchinari

Quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari, deve essere tenuto in considerazione che, con la terapia antipertensiva, potrebbero occasionalmente verificarsi capogiri o sonnolenza.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza
Le reazioni avverse gravi al farmaco includono reazione anafilattica ed angioedema che possono verificarsi raramente (≥1/10.000, <1/1.000) e insufficienza renale acuta.

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

L'incidenza complessiva delle reazioni avverse riportate con telmisartan è stata solitamente confrontabile a quella riportata con il placebo (41,4 % versus 43,9 %) nel corso di studi clinici controllati, in pazienti trattati per l'ipertensione. L'incidenza delle reazioni avverse non era dose correlata e non era correlata al sesso, all'età o alla razza dei pazienti. Il profilo di sicurezza di telmisartan nei pazienti trattati per la riduzione della morbilità cardiovascolare era in linea con quello nei pazienti trattati per l'ipertensione.
Le reazioni avverse al farmaco elencate di seguito sono state raccolte dagli studi clinici controllati condotti sui pazienti trattati per l'ipertensione e dai rapporti successivi alla commercializzazione. L'elenco prende anche in considerazione gli eventi avversi gravi e quelli che hanno causato l'interruzione del trattamento, segnalati in tre studi clinici a lungo termine che coinvolgevano 21.642 pazienti trattati con telmisartan per la riduzione della morbilità cardiovascolare per un periodo fino a sei anni.
Le reazioni avverse sono state classificate per frequenza ricorrendo alla seguente convenzione:
molto comune (≥ 1/10);
comune (da > 1/100 a < 1/10);
non comune (da > 1/1.000 a < 1/100);
raro (da ≥ 1/10.000 a < 1/1.000);
molto raro (< 1/10.000);
non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Nell'ambito di ciascuna classe di frequenza gli effetti indesiderati vengono elencati in ordine decrescente di gravità.

Infezioni e infestazioni

Non comune	Infezioni del tratto urinario inclusa cistite, infezioni del tratto respiratorio superiore incluse faringite e sinusite
Raro	Sepsi anche con esito fatale[1]

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comune	Anemia
Raro	Eosinofilia, trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario

Raro	Reazione anafilattica, ipersensibilità

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comune	Iperkaliemia
Raro	Ipoglicemia (in pazienti diabetici)

Disturbi psichiatrici

Non comune	Insonnia, depressione
Raro	Ansia

Patologie del sistema nervoso

Non comune	Sincope
Raro	Sonnolenza

Patologie dell'occhio

Raro	Disturbi della vista

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comune	Vertigini

Patologie cardiache

Non comune	Bradicardia
Raro	Tachicardia

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

Patologie vascolari

Non comune	Ipotensione[2], ipotensione ortostatica

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune	Dispnea, tosse
Molto raro	Malattia polmonare interstiziale [4]

Patologie gastrointestinali

Non comune	Dolore addominale, diarrea, dispepsia, flatulenza, vomito
Raro	Secchezza delle fauci, disturbo gastrico

Patologie epatobiliari

Raro	Funzionalità epatica alterata/disturbo epatico[3]

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune	Prurito, iperidrosi, rash
Raro	Angioedema (anche con esito fatale), eczema, eritema, orticaria, eruzione da farmaco, eruzione cutanea tossica

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comune	Dolore alla schiena (ad es. sciatica), spasmi muscolari, mialgia
Raro	Artralgia, dolori alle estremità, dolore ai tendini (sintomi simili alla tendinite)

Patologie renali e urinarie

Non comune	Compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune	Dolore toracico, astenia (debolezza)
Raro	Malattia simil-influenzale

Esami diagnostici

Non comune	Aumento della creatinina nel sangue
Raro	Calo dell'emoglobina, aumento di acido urico nel sangue, enzimi epatici aumentati, creatina fosfochinasi aumentata nel sangue

1,2,3,4: per ulteriori descrizioni, vedere sottoparagrafo "*Descrizione delle reazioni avverse selezionate*"

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Sepsi

Nello studio PRoFESS è stata osservata un'aumentata incidenza di sepsi con telmisartan rispetto a placebo. L'evento può essere un risultato casuale o può essere correlato ad un meccanismo attualmente non noto (vedere anche paragrafo 5.1).

Ipotensione

Questa reazione avversa è stata riportata come comune nei pazienti con pressione arteriosa controllata che sono stati trattati con telmisartan per la riduzione della morbilità cardiovascolare in aggiunta alla terapia standard.

Funzionalità epatica alterata / disturbo epatico

La maggior parte dei casi di funzionalità epatica alterata / disturbo epatico registrati successivamente alla commercializzazione si sono verificati in pazienti giapponesi. I pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare queste reazioni avverse.

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).

Malattia polmonare interstiziale
Sono stati riportati casi di malattia polmonare interstiziale successivamente alla commercializzazione, in associazione temporale con l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è stata stabilita una relazione causale.

4.9 Sovradosaggio

Le informazioni disponibili riguardo al sovradosaggio nell'uomo sono limitate.
Sintomi: le manifestazioni più rilevanti legate al sovradosaggio di telmisartan sono state ipotensione e tachicardia; sono stati riportati anche bradicardia, capogiri, aumento della creatinina sierica e insufficienza renale acuta.
Trattamento: telmisartan non viene rimosso dall'emodialisi. Il paziente deve essere attentamente controllato e il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. Il trattamento dipende dal tempo trascorso dall'ingestione e dalla gravità dei sintomi. Le misure suggerite comprendono l'induzione di emesi e/o la lavanda gastrica. Nel trattamento del sovradosaggio potrebbe essere utile l'uso di carbone attivo. I livelli degli elettroliti sierici e della creatinina devono essere controllati frequentemente. Nel caso di ipotensione, il paziente dovrebbe essere posto in posizione supina e sali e fluidi dovrebbero essere reintegrati rapidamente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dell'angiotensina II, non associati. Codice ATC: C09CA07.
Meccanismo d'azione
Telmisartan è un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (tipo AT_1) specifico ed efficace per via orale. Telmisartan spiazza con un'elevata affinità l'angiotensina II dal suo sito di legame con il ricettore del sottotipo AT_1, responsabile dei ben noti effetti dell'angiotensina II. Telmisartan non mostra alcuna attività agonista parziale per il recettore AT_1. Telmisartan si lega selettivamente con il recettore AT_1. Tale legame è di lunga durata. Telmisartan non mostra una rilevante affinità per altri recettori, compresi l'AT_2 e altri recettori AT meno caratterizzati. Non sono noti né il ruolo funzionale di questi recettori né l'effetto della loro possibile sovrastimolazione da parte dell'angiotensina II, i cui livelli sono aumentati da telmisartan. Telmisartan determina una diminuzione nei livelli plasmatici di aldosterone. Telmisartan non inibisce la renina plasmatica umana né blocca i canali ionici. Telmisartan non inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (chininasi II), enzima che degrada anche la bradichinina. Quindi non è atteso un potenziamento degli eventi avversi mediati dalla bradichinina.
Nell'uomo, una dose di 80 mg di telmisartan determina un'inibizione quasi completa dell'aumento pressorio indotto dall'angiotensina II. L'effetto inibitorio si protrae per 24 ore ed è ancora misurabile fino a 48 ore.
Efficacia e sicurezza clinica
Trattamento dell'ipertensione essenziale
L'attività antipertensiva inizia a manifestarsi entro 3 ore dalla somministrazione della prima dose di telmisartan. La massima riduzione dei valori pressori si ottiene generalmente da 4 ad 8 settimane dopo l'inizio del trattamento e viene mantenuta nel corso della terapia a lungo termine.
L'effetto antipertensivo si protrae costantemente per 24 ore dopo la somministrazione e include le ultime 4 ore prima della successiva somministrazione, come dimostrato dalle misurazioni continue della pressione

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).

arteriosa. Ciò è confermato dal fatto che il rapporto tra le concentrazioni minime e massime di telmisartan negli studi clinici controllati con placebo rimane costantemente superiore all'80% dopo dosi di 40 mg e 80 mg. C'è un apparente trend per una relazione tra la dose e il tempo di ritorno ai valori basali della pressione arteriosa sistolica (PAS). Da questo punto di vista, i dati che riguardano la pressione arteriosa diastolica (PAD) non sono invece coerenti.
Nei pazienti ipertesi, telmisartan riduce la pressione sia sistolica che diastolica, senza influire sulla frequenza cardiaca. Non è ancora stato definito il contributo dell'effetto diuretico e natriuretico del medicinale sulla sua efficacia ipotensiva.
L'efficacia antipertensiva di telmisartan è paragonabile a quella di medicinali rappresentativi di altre classi di antipertensivi (dimostrata negli studi clinici che hanno confrontato telmisartan con amlodipina, atenololo, enalapril, idroclorotiazide e lisinopril).
Dopo una brusca interruzione del trattamento con telmisartan, la pressione arteriosa ritorna gradualmente ai valori precedenti al trattamento in un periodo di diversi giorni, senza comportare un effetto rebound.
Negli studi clinici che confrontavano direttamente i due trattamenti antipertensivi, l'incidenza di tosse secca è risultata significativamente inferiore nei pazienti trattati con telmisartan rispetto a quelli trattati con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina.
Prevenzione cardiovascolare
ONTARGET (**ON**going **T**elmisartan **A**lone and in Combination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial: studio in corso sugli endpoint globali di telmisartan da solo e in concomitanza con ramipril) ha messo a confronto gli effetti di telmisartan, ramipril e della combinazione di telmisartan e ramipril sugli esiti cardiovascolari di 25.620 pazienti di 55 anni o più, con anamnesi di patologia coronarica, ictus, TIA, patologia arteriosa periferica o diabete mellito di tipo 2 associato ad evidenza di danni all'organo bersaglio (ad es. retinopatia, ipertrofia ventricolare sinistra, macro- o microalbuminuria), che rappresentano una popolazione a rischio di eventi cardiovascolari.
I pazienti sono stati randomizzati in uno dei tre gruppi di trattamento seguenti: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576) o combinazione di telmisartan 80 mg e ramipril 10 mg (n = 8502) e seguiti per un periodo di osservazione medio di 4,5 anni.
Telmisartan ha dimostrato un effetto simile a ramipril nella riduzione dell'endpoint primario composito di decesso cardiovascolare, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale o ospedalizzazione per insufficienza cardiaca congestizia. L'incidenza dell'endpoint primario si è dimostrata simile nei gruppi di trattamento con telmisartan (16,7%) e ramipril (16,5%). Il tasso di rischio di telmisartan rispetto a ramipril è stato pari a 1,01 (97,5% IC 0,93 - 1,10 p (non inferiorità) = 0,0019 con un margine di 1,13). Il tasso di mortalità per tutte le cause nei pazienti trattati con telmisartan e ramipril è stata rispettivamente dell'11,6% e dell'11,8%.
Telmisartan è risultato essere efficace quanto ramipril negli endpoint secondari prestabiliti di decesso cardiovascolare, infarto miocardico non fatale e ictus non fatale [0,99 (97,5% IC 0,90 - 1,08), p (non inferiorità) = 0,0004], gli endpoint primari dello studio di riferimento HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) che aveva analizzato l'effetto di ramipril rispetto al placebo.
In TRANSCEND sono stati randomizzati pazienti intolleranti agli ACE inibitori con criteri di inclusione simili a quelli di ONTARGET per il telmisartan 80 mg (n = 2954) o il placebo (n = 2972), somministrati entrambi in aggiunta alla terapia standard.

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).

La durata media del follow-up è stata di 4 anni e 8 mesi. Non è stata riscontrata alcuna differenza statisticamente rilevante nell'incidenza dell'endpoint primario composito (decesso cardiovascolare, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale o ospedalizzazione per insufficienza cardiaca congestizia) [15,7% nel gruppo trattato con telmisartan e 17,0% nel gruppo trattato con placebo, con un tasso di rischio di 0,92 (95% IC 0,81 - 1,05, p = 0,22)]. Vi sono prove di un beneficio di telmisartan rispetto al placebo nell'endpoint secondario prestabilito di decesso cardiovascolare, infarto miocardico non fatale e ictus non fatale [0,87 (95% IC 0,76 -1,00, p = 0,048)]. Non vi sono evidenze di benefici sulla mortalità cardiovascolare (tasso di rischio 1,03, 95% IC 0,85 - 1,24). Tosse e angioedema sono stati segnalati meno frequentemente nei pazienti trattati con telmisartan rispetto ai pazienti trattati con ramipril, mentre l'ipotensione è stata riportata più frequentemente con telmisartan.
La combinazione di telmisartan e ramipril non ha aggiunto ulteriori benefici rispetto all'utilizzo dei medicinali in monoterapia. La mortalità cardiovascolare e la mortalità per tutte le cause si sono dimostrate numericamente superiori con l'associazione. Inoltre, nel braccio trattato con la combinazione vi è stata un'incidenza notevolmente superiore di iperkaliemia, insufficienza renale, ipotensione e sincope. Pertanto l'uso di una combinazione di telmisartan e ramipril non è raccomandato in questa popolazione.
Nello studio “Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes” (PRoFESS) sui pazienti di almeno 50 anni che avevano recentemente avuto un ictus, è stato osservato un aumento dell'incidenza di sepsi con telmisartan rispetto al placebo, 0,70 % verso 0,49 % [RR 1,43 (95 % intervallo di confidenza 1,00 - 2,06)]; l’incidenza dei casi fatali di sepsi era aumentata per i pazienti in trattamento con telmisartan (0,33 %) rispetto ai pazienti in trattamento con placebo (0,16%) [RR 2,07 (95% intervallo di confidenza 1,14 - 3,76)]. L’aumento dell'incidenza di sepsi osservata in associazione all’uso di telmisartan potrebbe essere un risultato casuale o correlato ad un meccanismo attualmente non noto.
Popolazione pediatrica
La sicurezza e l’efficacia di Telmisartan nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite.
Sono stati valutati gli effetti ipotensivi di due dosaggi di telmisartan in 76 pazienti ipertesi, in gran parte in sovrappeso, di età compresa tra 6 e < 18 anni (peso corporeo ≥ 20 kg e ≤ 120 kg, media 74,6 kg), dopo assunzione di telmisartan 1 mg/kg (n = 29 trattati) oppure 2 mg/kg (n = 31 trattati) durante un periodo di trattamento di quattro settimane. Al momento dell’inclusione la presenza di ipertensione secondaria non è stata indagata. In alcuni dei pazienti studiati le dosi utilizzate sono state superiori rispetto a quelle raccomandate nel trattamento dell’ipertensione nella popolazione adulta, raggiungendo una dose giornaliera paragonabile a 160 mg, che era stata studiata negli adulti. Dopo aggiustamento in relazione agli effetti legati all’età del gruppo le variazioni medie della pressione arteriosa sistolica (PAS) dal valore basale (obiettivo primario) sono state pari a -14,5 (1,7) mm Hg nel gruppo con telmisartan 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mm Hg nel gruppo con telmisartan 1 mg/kg e di -6,0 (2,4) nel gruppo con placebo. Le variazioni dal valore basale della pressione arteriosa diastolica (PAD), aggiustate, sono state pari a -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg e -3,5 (2,1) mm Hg rispettivamente. La variazione era dose-dipendente. I dati di sicurezza da questo studio in pazienti di età compresa tra 6 e < 18 anni sono risultati in generale simili a

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).

quelli osservati negli adulti. La sicurezza del trattamento a lungo termine con telmisartan nei bambini e negli adolescenti non è stata valutata.
Un aumento degli eosinofili riportato in questa popolazione di pazienti non è stato riscontrato negli adulti. La sua significatività clinica e rilevanza non sono note.
Questi dati clinici non permettono di trarre conclusioni sull'efficacia e sulla sicurezza di telmisartan nella popolazione pediatrica ipertesa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento di telmisartan è rapido, sebbene la frazione assorbita sia variabile. La biodisponibilità assoluta media di telmisartan è circa del 50%. Quando telmisartan viene assunto con il cibo, la riduzione dell'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo ($AUC_{0-\infty}$) di telmisartan varia tra il 6% (dose di 40 mg) e il 19% circa (dose di 160 mg). Dopo 3 ore dalla somministrazione, le concentrazioni plasmatiche risultano simili assumendo telmisartan a digiuno e con un pasto.

Linearità/non linearità

Non si ritiene che la lieve riduzione nell'AUC causi una riduzione dell'efficacia terapeutica. Non vi è una relazione lineare tra dosi e livelli plasmatici. Il C_{max} e, in misura minore, l'AUC aumentano in modo non proporzionale a dosi superiori a 40 mg.

Distribuzione

Telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche (> 99,5 %), in particolare all'albumina e alla glicoproteina acida alfa-1. Il volume medio di distribuzione allo stato stazionario (V_{dss}) è di circa
500 litri.

Biotrasformazione

Telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione al glucuronide della sostanza originaria. Non è stata dimostrata alcuna attività farmacologica per il coniugato.

Eliminazione

Telmisartan mostra una farmacocinetica di decadimento biesponenziale con un'emivita terminale di eliminazione superiore alle 20 ore. La concentrazione plasmatica massima, (C_{max}), e, in misura minore, l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo (AUC) aumentano in misura non proporzionale alla dose. Quando telmisartan viene assunto alle dosi consigliate, non vi sono evidenze di un accumulo rilevante dal punto di vista clinico. Le concentrazioni plasmatiche sono superiori nella donna rispetto all'uomo, ma ciò non influisce in modo rilevante sull'efficacia.
In seguito alla somministrazione orale (ed endovenosa), telmisartan viene escreto quasi esclusivamente con le feci, soprattutto in forma immodificata. L'escrezione urinaria cumulativa è < 1% della dose. La clearance plasmatica totale (Cl_{tot}) è elevata (circa 1000 ml/min) se confrontata al flusso plasmatico epatico (circa 1500 ml/min).

Popolazioni speciali

Popolazione pediatrica

La farmacocinetica di due dosaggi di telmisartan è stata valutata come obiettivo secondario in pazienti ipertesi (n= 57) di età compresa tra
6 e < 18 anni, dopo assunzione di telmisartan 1 mg/kg oppure 2 mg/kg durante un periodo di trattamento di quattro settimane. Gli obiettivi riguardanti la

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).

farmacocinetica includevano la determinazione dello stato stazionario di telmisartan in bambini e adolescenti e lo studio delle differenze legate all'età. Benché lo studio fosse troppo ridotto per una valutazione significativa della farmacocinetica nei bambini di età inferiore a 12 anni, in generale i risultati sono consistenti con le rilevazioni negli adulti e confermano la non-linearità di telmisartan, in particolare per la C_{max}.

Genere

Sono state osservate differenze di concentrazioni plasmatiche tra i sessi, nelle donne C_{max} e AUC erano rispettivamente 3 e 2 volte superiori rispetto agli uomini.

Anziani

La farmacocinetica di telmisartan non differisce tra i pazienti anziani e i soggetti di meno di 65 anni.

Pazienti con compromissione della funzione renale

Nei pazienti con disfunzioni renali da lievi a moderate e gravi è stato osservato un raddoppio delle concentrazioni plasmatiche. Tuttavia, nei pazienti con insufficienza renale in dialisi sono state osservate concentrazioni plasmatiche inferiori. Nei pazienti affetti da insufficienza renale, telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche e non può essere eliminato con la dialisi. Nei pazienti con disfunzioni renali, l'emivita di eliminazione non varia.

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica

Negli studi di farmacocinetica in pazienti con insufficienza epatica è stato osservato un aumento nella biodisponibilità assoluta fino a quasi il 100%. Nei pazienti con disfunzioni epatiche, l'emivita di eliminazione non varia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di sicurezza, dosi tali da determinare un'esposizione confrontabile a quella del range di dosi da impiegarsi nella terapia clinica hanno causato una riduzione dei parametri eritrocitari (eritrociti, emoglobina, ematocrito), alterazioni nell'emodinamica renale (aumento di azotemia e creatininemia), come anche un aumento nella potassiemia in animali normotesi. Nel cane sono state osservate dilatazione ed atrofia dei tubuli renali. Nel ratto e nel cane sono state osservate inoltre lesioni della mucosa gastrica (erosioni, ulcere o infiammazioni). Questi effetti indesiderati farmacologicamente mediati, noti a partire dagli studi preclinici sia con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina sia con antagonisti del recettore dell'angiotensina II, si possono prevenire somministrando integratori salini orali. In entrambe le specie sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/iperplasia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali alterazioni, anch'esse un effetto della classe degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e di altri antagonisti del recettore dell'angiotensina II, non sembrano avere significato clinico.

Non vi è alcuna evidenza di un effetto teratogeno, ma studi sugli animali hanno mostrato alcuni rischi potenziali di telmisartan nello sviluppo postnatale della prole quali minore peso corporeo, ritardo nell'apertura degli occhi e mortalità più elevata.

Non vi è stata alcuna evidenza di mutagenesi, né di attività clastogena rilevante negli studi *in vi*tro né di cancerogenicità nel ratto e nel topo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido

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

Meglumina
Povidone K25
Lattosio monoidrato
Povidone
Crospovidone
Lattosio anidro
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Blister Al/Al contenenti 14 e 28 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Telmisartan deve essere conservato nel blister sigillato a causa delle caratteristiche igroscopiche delle compresse. Le compresse devono essere estratte dal blister poco prima della somministrazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA 70
00181 ROMA

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Telmisartan ANGELINI 20 mg compresse – 14 compresse AIC 042429011
Telmisartan ANGELINI 20 mg compresse – 28 compresse AIC 042429023
Telmisartan ANGELINI 40 mg compresse – 14 compresse AIC 042429035
Telmisartan ANGELINI 40 mg compresse – 28 compresse AIC 042429047
Telmisartan ANGELINI 80 mg compresse – 14 compresse AIC 042429050
Telmisartan ANGELINI 80 mg compresse – 28 compresse AIC 042429062

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Data determinazione AIFA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
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).

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).