

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TELMISARTAN DOC Generici 20 mg compresse
TELMISARTAN DOC Generici 40 mg compresse
TELMISARTAN DOC Generici 80 mg compresse
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TELMISARTAN DOC Generici e a che cosa serve

TELMISARTAN DOC Generici 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. TELMISARTAN DOC Generici blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

TELMISARTAN DOC Generici 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 trattata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi, ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione alta non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

TELMISARTAN DOC Generici viene anche impiegato per ridurre gli eventi cardiovascolari (attacchi cardiaci o ictus) in adulti che sono 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 potrà dirle se è esposto a un rischio elevato per tali eventi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TELMISARTAN DOC Generici

Non prenda TELMISARTAN DOC Generici

- 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 TELMISARTAN DOC Generici anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

Se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di assumere TELMISARTAN DOC Generici.

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 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, dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere TELMISARTAN DOC Generici

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un “ACE inibitore” (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce “Non prenda TELMISARTAN DOC Generici”.

- 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 DOC Generici non è raccomandato all’inizio della gravidanza e non deve essere assunto se 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 TELMISARTAN DOC Generici.

Come tutti gli altri antagonisti del recettore dell’angiotensina II, TELMISARTAN DOC Generici può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti neri.

Bambini e adolescenti

L'uso di TELMISARTAN DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

Altri medicinali e TELMISARTAN DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/ o prendere altre precauzioni. In alcuni casi può essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a TELMISARTAN DOC Generici:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (ad es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetropin.
- Diuretici, soprattutto se assunti ad elevati dosaggi con TELMISARTAN DOC Generici, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda TELMISARTAN DOC Generici" e "Avvertenze e precauzioni")
- Digossina

Come con altri medicinali che riducono la pressione del sangue, l'effetto di TELMISARTAN DOC Generici può essere ridotto quando assume FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei ad es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

TELMISARTAN DOC Generici può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per trattare la pressione del sangue elevata 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. Può avvertire questo abbassamento pressorio come capogiro alzandosi in piedi. Deve consultare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume TELMISARTAN DOC Generici.

TELMISARTAN DOC Generici con cibi e bevande

Può assumere TELMISARTAN DOC Generici con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di TELMISARTAN DOC Generici prima di dare inizio alla gravidanza o appena verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di TELMISARTAN DOC Generici. TELMISARTAN DOC Generici non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se 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 deve cominciare ad allattare. TELMISARTAN DOC Generici non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il bambino è appena nato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono manifestare capogiri o sentirsi stanchi quando assumono TELMISARTAN DOC Generici. Se si verificano capogiri o si sente stanco, non guidi né utilizzi macchinari

3. Come prendere TELMISARTAN DOC Generici

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

La dose raccomandata di TELMISARTAN DOC Generici è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere TELMISARTAN DOC Generici con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere TELMISARTAN DOC Generici ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di TELMISARTAN DOC Generici sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista.

Per il trattamento della pressione elevata nel sangue, la dose abituale di TELMISARTAN DOC Generici per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione sanguigna nell'arco delle 24 ore. Tuttavia, in alcuni casi il medico può raccomandare una dose inferiore di 20 mg al giorno o una dose più alta di 80 mg. In alternativa, TELMISARTAN DOC Generici può essere assunto in associazione a diuretici, come l'idroclorotiazide, che ha dimostrato di possedere un effetto additivo di abbassamento della pressione arteriosa se associato a TELMISARTAN DOC Generici.

Per ridurre gli eventi cardiovascolari, la dose abituale è di una compressa di TELMISARTAN DOC Generici da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia preventiva con TELMISARTAN DOC Generici 80 mg, la pressione del sangue deve essere controllata di frequente.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg al giorno.

Se prende più TELMISARTAN DOC Generici 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 TELMISARTAN DOC Generici

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La 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 della dose.

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 TELMISARTAN DOC Generici:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)::

Bassa pressione del sangue (ipotensione) nei pazienti trattati per ridurre gli eventi cardiovascolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Infezioni del tratto urinario, infezioni delle vie respiratorie superiori (es.: mal di gola, sinusite, raffreddore), diminuzione 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) nei pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiro 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 dorsale, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore toracico, sensazione di debolezza e aumento del livello 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 del cuore accelerato (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 delle mucose 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 agli arti, 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. 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 DOC Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister alluminio/alluminio: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TELMISARTAN DOC Generici

- Il principio attivo è telmisartan: una compressa da 20 mg di TELMISARTAN DOC Generici contiene 20 mg di telmisartan; una compressa da 40 mg di TELMISARTAN DOC Generici contiene 40 mg di telmisartan; una compressa da 80 mg di TELMISARTAN DOC Generici contiene 80 mg di telmisartan
- Gli altri componenti sono: povidone, meglumina, idrossido di sodio, mannitolo, crospovidone e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di TELMISARTAN DOC Generici e contenuto della confezione

TELMISARTAN DOC Generici sono compresse.

TELMISARTAN DOC Generici 20 mg: compresse bianche arrotondate con LC impresso su un lato.

TELMISARTAN DOC Generici 40 mg: compresse bianche oblunghe con LC impresso su un lato.

TELMISARTAN DOC Generici 80 mg: compresse bianche oblunghe con LC impresso su un lato.

TELMISARTAN DOC Generici viene fornito in blister contenenti 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni o i dosaggi delle compresse siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici S.r.l

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spagna

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

Portogallo: Meldoc 20/40/80 mg Comprimidos

Italia: TELMISARTAN DOC Generici 20, 40 e 80 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco