

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Tolura e a cosa serve

Tolura 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. Tolura blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Tolura 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 nell'intervallo di normalità.

Tolura 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 Tolura

Non prenda Tolura

- 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 Tolura 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 lei soffre di diabete o di funzionalità renale 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 Tolura.

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 (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 Tolura:

- se sta assumendo digossina.
- 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.

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

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

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 Tolura".

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Tolura

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 Tolura:

- 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 Tolura, 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 Tolura" e "Avvertenze e precauzioni").

- Digossina.

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

Tolura 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 può 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 Tolura.

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

Tolura contiene lattosio e sorbitolo (E420)

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 149,8 mg sorbitolo per ogni compressa. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

3. Come prendere Tolura

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

La dose raccomandata di Tolura è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.

Può prendere Tolura con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Tolura ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di Tolura sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista.

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata di Tolura 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. Comunque, qualche volta il medico può prescrivere una dose inferiore di 20 mg o una dose superiore di 80 mg. Le compresse di Tolura non possono essere divise, pertanto non sono

adatte a pazienti che richiedono una dose di 20 mg di telmisartan. Per questi pazienti è disponibile un prodotto equivalente con lo stesso principio attivo.

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

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di Tolura è una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Tolura 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 Tolura 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 Tolura

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 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 Tolura:

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 può 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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tolura

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Tolura

- Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.
- Gli altri componenti sono povidone, meglumina, sodio idrossido, lattosio monoidrato, sorbitolo (E420) e magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 'Tolura contiene lattosio e sorbitolo (E420)'.

Descrizione dell'aspetto di Tolura e contenuto della confezione

Tolura 40 mg compresse sono compresse da bianche a biancastre, biconvesse, ovali.

Tolura è disponibile in blister contenenti 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttori

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44(0)203 751 1888

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Tolura e a cosa serve

Tolura 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. Tolura blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Tolura 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 nell'intervallo di normalità.

Tolura 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 Tolura

Non prenda Tolura

- 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 Tolura 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 lei soffre di diabete o di funzionalità renale 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 Tolura.

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 (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 Tolura:

- se sta assumendo digossina.
- 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.

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

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

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 Tolura".

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Tolura

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 Tolura:

- 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 Tolura, 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 Tolura" e "Avvertenze e precauzioni").

- Digossina.

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

Tolura 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 può 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 Tolura.

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

Tolura contiene lattosio e sorbitolo (E420)

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 299,7 mg sorbitolo per ogni compressa. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

3. Come prendere Tolura

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

La dose raccomandata di Tolura è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno.

Può prendere Tolura con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Tolura ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di Tolura sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista.

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata di Tolura 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. Comunque, qualche volta il medico può prescrivere una dose inferiore di 20 mg o una dose superiore di 80 mg. Le compresse di Tolura non possono essere divise, pertanto non sono

adatte a pazienti che richiedono una dose di 20 mg di telmisartan. Per questi pazienti è disponibile un prodotto equivalente con lo stesso principio attivo.

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

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di Tolura è una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Tolura 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 Tolura 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 Tolura

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 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 Tolura:

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 può 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 riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tolura

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Tolura

- Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.
- Gli altri componenti sono povidone, meglumina, sodio idrossido, lattosio monoidrato, sorbitolo (E420) e magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 'Tolura contiene lattosio e sorbitolo (E420)'.

Descrizione dell'aspetto di Tolura e contenuto della confezione

Tolura 80 mg compresse sono compresse da bianche a biancastre, biconvesse, a forma di capsula.

Tolura è disponibile in blister contenenti 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttori

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacéutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Simi: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom

Consilient Health (UK) Ltd.
Tel: + 44(0)203 751 1888

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agencia Italiana del Farmaco