

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Telmisartan Mylan 20 mg compresse**

**Telmisartan Mylan 40 mg compresse**

**Telmisartan Mylan 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 Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Mylan
3. Come prendere Telmisartan Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Telmisartan Mylan e a che cosa serve

Telmisartan Mylan contiene telmisartan, che appartiene ad una classe di medicinali noti come "antagonisti del recettore dell'angiotensina II". L'angiotensina II è una sostanza prodotta dall'organismo, che causa il restringimento dei vasi sanguigni e di conseguenza aumenta la pressione sanguigna. Telmisartan Mylan blocca l'effetto dell'angiotensina II così i vasi sanguigni si rilassano e la pressione sanguigna si abbassa.

Telmisartan Mylan viene usato per trattare l'ipertensione essenziale (pressione sanguigna alta) negli adulti. "Essenziale" significa che l'ipertensione non è causata da altre condizioni.

Se l'ipertensione non è trattata, può danneggiare i vasi sanguigni in alcuni organi e questo può portare ad un attacco di cuore, 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 Mylan viene usato anche per ridurre il rischio di attacco di cuore o di ictus negli adulti che sono a rischio perché hanno un ridotto o bloccato apporto di sangue al cuore o alle gambe, hanno avuto in passato un ictus o un danno d'organo causato dal diabete. Il medico può dirle se lei è ad alto rischio per quanto riguarda questi eventi.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Mylan

##### Non prenda Telmisartan Mylan:

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è incinta da più di tre mesi (è meglio evitare Telmisartan Mylan anche nella fase iniziale della gravidanza, vedere al paragrafo "Gravidanza")

- se soffre di gravi problemi di fegato, come la colestasi o l'ostruzione biliare (problemi con il drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o qualsiasi altra grave malattia del fegato
- se ha il diabete mellito o soffre di funzione renale alterata ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda, ne parli con il medico o il farmacista, prima di prendere Telmisartan Mylan.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se soffre o ha sofferto in passato di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- se soffre di malattie dei reni o ha subito un trapianto di rene
- se soffre di stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o di entrambi i reni)
- se soffre di una qualsiasi malattia del fegato
- se ha disturbi cardiaci
- se ha una bassa pressione sanguigna (ipotensione), che compare più facilmente se ha una perdita eccessiva di acqua dal corpo (disidratazione), ha bassi livelli di sali perché sta prendendo diuretici o segue una dieta povera di sale o soffre di diarrea o vomito
- se ha ritenzione di liquidi e di sali nell'organismo assieme con alterazioni di vari minerali nel sangue (livelli aumentati di aldosterone)
- se ha elevati livelli di potassio nel sangue
- se soffre di diabete
- se è un paziente nero; poiché come con tutti gli altri antagonisti del recettore dell'angiotensina II, Telmisartan Mylan può essere meno efficace nell'abbassare la pressione sanguigna nei pazienti neri.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Telmisartan Mylan:

- se è in trattamento con 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.

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 Mylan".

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o potrebbe diventarlo). Telmisartan Mylan non è raccomandato nella fase iniziale della gravidanza e non deve essere preso se è incinta da più di 3 mesi, perché può causare gravi danni al bambino, se usato durante questo periodo (vedere al paragrafo "Gravidanza").

Se deve subire un intervento chirurgico o essere trattato con un anestetico, deve informare il medico che sta prendendo Telmisartan Mylan.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Telmisartan Mylan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il medico può dover cambiare la dose di questi medicinali e/o prendere altre precauzioni. In alcuni casi può dover sospendere uno degli altri medicinali. Questo riguarda specialmente i medicinali elencati di seguito se presi assieme a Telmisartan Mylan:

- Litio (per trattare alcuni tipi di depressione)
- Medicinali che possono aumentare i livelli del potassio nel sangue, come i sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (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, ad es. furosemide, idroclorotiazide, amiloride; specialmente se assunti a dosi elevate assieme a Telmisartan Mylan possono portare ad un'eccessiva perdita di liquidi ed a un abbassamento della pressione (ipotensione)
- Come con altri medicinali per abbassare la pressione, l'effetto di Telmisartan Mylan può essere ridotto se prende FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei ad es. aspirina o ibuprofen) o corticosteroidi
- Altri medicinali per trattare la pressione sanguigna elevata, forti analgesici, barbiturici (per l'epilessia), baclofene (usato per trattare paralisi cerebrale e sclerosi multipla), amifostina (usato per prevenire la febbre e le infezioni nei pazienti che ricevono la chemioterapia o la radioterapia) o medicinali per la depressione
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda Telmisartan Mylan" e "Avvertenze e precauzioni")
- Digossina.

Telmisartan Mylan può aumentare l'effetto antipertensivo degli altri medicinali usati per trattare la pressione sanguigna elevata.

### **Telmisartan Mylan con alcol**

Telmisartan Mylan, se assunto insieme ad alcol, può aumentare l'effetto di abbassamento della pressione del sangue, che può causare capogiri, sensazione di stordimento e debolezza, specialmente quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere incinta (o se potrebbe diventarlo). Normalmente il medico le consiglierà di sospendere l'uso di telmisartan prima di una gravidanza o non appena la gravidanza viene diagnosticata e le consiglierà di prendere un altro medicinale. Telmisartan non è raccomandato nella fase iniziale della gravidanza e non deve essere preso dopo il terzo mese di gravidanza, perché può causare gravi danni al bambino dopo questo periodo.

#### Allattamento

Informi il medico se sta allattando con latte materno o sta per iniziare a farlo. Telmisartan non è raccomandato nelle donne che allattano ed il medico potrà scegliere un altro trattamento se desidera allattare al seno, specialmente se il bambino è un neonato o se è nato prematuro.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni pazienti hanno capogiri o si sentono stanchi quando vengono trattati per l'ipertensione. Se ha capogiri o è stanco non deve guidare veicoli o usare macchinari.

### **3. Come prendere Telmisartan Mylan**

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

La dose raccomandata di Telmisartan Mylan dipende dal motivo per cui le è stata prescritta. Deve prendere la sua dose una volta al giorno e ogni giorno alla stessa ora.

Per il trattamento dell'ipertensione la dose raccomandata è di 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione nell'arco di 24 ore. Tuttavia, a volte il medico può raccomandare una dose più bassa, di 20 mg o una più alta, di 80 mg. La dose giornaliera di 20 mg può essere una dose abbastanza alta per alcuni pazienti.

Telmisartan Mylan può essere usato anche con i diuretici come l'idroclorotiazide, che ha mostrato un effetto additivo sull'abbassamento della pressione quando usata assieme a Telmisartan Mylan.

Per ridurre il rischio di un attacco di cuore o di ictus, la dose raccomandata è di 80 mg, una volta al giorno. Dopo l'inizio del trattamento la pressione sanguigna deve essere controllata frequentemente.

Se ha l'impressione che l'effetto di Telmisartan Mylan sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Il medicinale è disponibile in 3 dosaggi:  
20 mg, 40 mg e 80 mg.

#### Uso nei bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti al di sotto di 18 anni non devono prendere Telmisartan Mylan.

#### **Metodo di somministrazione**

Deglutire le compresse intere con acqua o altre bevande non alcoliche.  
Telmisartan Mylan può essere preso con o senza cibo.

#### **Pazienti con problemi di fegato**

Se il suo fegato non funziona bene, la dose raccomandata non deve superare i 40 mg una volta al giorno.

#### **Pazienti con problemi di reni**

Se ha problemi di reni, ne parli con il medico. Il medico può prescrivere una dose iniziale ridotta di 20 mg al giorno.

#### **Se prende più Telmisartan Mylan di quanto deve**

Se accidentalmente ha preso troppe compresse, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

I segni da tenere presente sono abbassamento della pressione, capogiri, aumento o diminuzione del battito cardiaco e problemi ai reni.

#### **Se dimentica di prendere Telmisartan Mylan**

Se ha dimenticato di prendere la sua compressa non si preoccupi. La prenda non appena se ne ricorda e poi continui come prima.

Se non prende la sua compressa per un giorno, prenda la sua dose normale il giorno successivo. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Telmisartan Mylan**

Se vuole smettere di prendere questo medicinale, ne parli con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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, perché possono essere fatali se non trattati:

- Sepsis\* (spesso chiamata "infezione del sangue", è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo)
- Grave reazione allergica con sintomi quali eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratoria, sibili, gonfiore del viso o bassa pressione sanguigna (reazione anafilattica)
- Rapido gonfiore di pelle, viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a respirare o deglutire (angioedema)
- Reazioni della pelle gravi, con formazione di vesciche e esfoliazione della pelle (reazione cutanea tossica)
- Problemi ad urinare associati a stanchezza, sensazione e stato di malessere, respiro corto e gonfiore di gambe, caviglie o piedi (compromissione renale inclusa insufficienza renale)
- Respiro affannoso con tosse secca o non produttiva con calo ponderale a causa della progressiva cicatrizzazione del tessuto dei polmoni (malattia polmonare interstiziale) \*\*\*.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Abbassamento della pressione (ipotensione) nei pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari, ad esempio attacco di cuore o ictus.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infezioni delle vie respiratorie superiori (ad es. dolore alla gola, raffreddore comune, infiammazione e gonfiore dei seni nasali che causano dolore, febbre, sensibilità)
- Infezioni delle vie urinarie, incluso l'infiammazione della vescica
- Mancanza dei globuli rossi (anemia), che può rendere la cute pallida e causare debolezza e respiro affannoso
- Elevati livelli di potassio, che possono essere rilevati con esami del sangue
- Sensazione di tristezza (depressione)
- Difficoltà ad addormentarsi
- Sensazione di giramento (vertigini)
- Svenimento (sincope)
- Capogiri o stordimento, specialmente in posizione eretta (ipotensione ortostatica)
- Rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
- Bassa pressione sanguigna (ipotensione) nei pazienti trattati per l'elevata pressione sanguigna
- Respiro affannoso e dolore toracico
- Tosse
- Dolore allo stomaco, diarrea, indigestione, gonfiore o vomito
- Eruzione cutanea, prurito
- Aumento della sudorazione
- Dolore alla schiena, dolore muscolare (mialgia), spasmi
- Debolezza

- Aumento dei livelli di una sostanza chiamata creatinina nel sangue, che può essere rilevato con esami del sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Riduzione del numero delle piastrine, che aumenta il rischio di sanguinamento o di ematomi
- Aumento di alcuni globuli bianchi del sangue (eosinofilia), che può essere rilevato con esami del sangue
- Sensazione di ansia
- Disturbi visivi (alterazione della visione)
- Aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)
- Secchezza della bocca
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Anomalie della funzionalità del fegato \*\*
- Infiammazione della cute con prurito ed eruzione, spesso con formazione di vesciche (eczema), arrossamento della cute, orticaria
- Dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alle estremità o dolore ai tendini
- Sintomi simili all'influenza (malattia di tipo influenzale)
- Aumento dei livelli di alcuni enzimi nel sangue (come aumento degli enzimi epatici o della creatin-fosfochinasi), che può essere rilevato con esami del sangue
- Diminuzione dei livelli dello zucchero nel sangue (nei pazienti diabetici)
- Diminuzione dell'emoglobina (una proteina del sangue), che può essere rilevata con esami del sangue
- Aumento dei livelli di acido urico, che può essere rilevato con esami del sangue
- Sonnolenza
- Disturbi allo stomaco.

\* In uno studio a lungo termine, che ha coinvolto oltre 20.000 pazienti, un maggior numero di pazienti trattati con telmisartan ha avuto sepsi rispetto ai pazienti che non hanno ricevuto telmisartan. L'evento può essere casuale o può essere in relazione ad un meccanismo al momento sconosciuto.

\*\* La maggior parte dei casi di anormale funzionalità del fegato e di disturbi epatici osservati nell'esperienza successiva alla commercializzazione con telmisartan è comparsa in pazienti giapponesi. I pazienti giapponesi hanno maggior probabilità di presentare questo effetto indesiderato.

\*\*\* Casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare sono stati riportati durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia 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 tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Telmisartan Mylan**

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

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

Conservare nel confezionamento originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota uno scolorimento delle compresse.

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 Telmisartan Mylan**

- Il principio attivo è il telmisartan.
- Ogni compressa contiene 20 mg o 40 mg o 80 mg di telmisartan.
- Gli eccipienti sono: magnesio stearato, povidone, meglumina, sodio idrossido e mannitolo (E421).

### **Descrizione dell'aspetto di Telmisartan Mylan e contenuto della confezione**

20 mg: Compresse di colore bianco-biancastro, rotonde e piatte, con orlo smussato, con impresso "TN" sopra a "20" su di un lato ed "M" sull'altro lato.

40 mg: Compresse di colore bianco-biancastro, oblunghe, con i lati che curvano verso l'esterno, con impresso "TN40" su di un lato ed "M" sull'altro lato.

80 mg: Compresse di colore bianco-biancastro, oblunghe, con i lati che curvano verso l'esterno, con impresso "TN80" su di un lato ed "M" sull'altro lato.

Telmisartan Mylan è disponibile in confezioni blister da 28 compresse.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore**

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

#### **Produttore responsabile del Rilascio dei Lotti**

McDermott Laboratories Limited t/a as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom, Mylan utca 1  
Ungheria

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

Germania: Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Tabletten  
Italia: Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg 80 mg

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

|

Agenzia Italiana del Farmaco