FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Talmirmas 40 mg/12,5 mg compresse
Telmisartan/Idroclorotiazide

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

1. Che cos'è Talmirmas e a cosa serve

Talmirmas è un'associazione dei due principi attivi, il telmisartan e l'idroclorotiazide in un'unica compressa. Ognuna di queste sostanze aiuta a controllare la pressione del sangue alta.

-Il telmisartan appartiene ad un gruppo 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. Il telmisartan blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

-L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come diuretici tiazidici che provocano un aumento del flusso di urina, contribuendo così alla riduzione della pressione sanguigna.

- La pressione alta, 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 sanguigna, per verificare se è nella media.

Talmirmas è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da telmisartan o idroclorotiazide utilizzato singolarmente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Talmirmas

Non prenda Talmirmas

- se è allergico (ipersensibile) al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) all'idroclorotiazide o ad ogni altro medicinale derivato dalla sulfonamide.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Talmirmas 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 dalla cistifellea) o qualsiasi altra malattia epatica grave.
- se ha malattie renali gravi.
- se il medico le diagnostica livelli di potassio bassi nel sangue i o livelli di calcio alti che non migliorano a seguito di un trattamento.

Se è in una di queste condizioni, informi il medico o il farmacista prima di assumere Talmirmas.

Avvertenze e precauzioni

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

-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, vomito o emodialisi.
-Malattia renale o trapianto renale.
-Stenosi dell' arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
-Malattia del fegato.
-Problemi cardiaci.
-Diabete.
-Gotta.
-Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
-Lupus eritematoso sistemico (chiamato anche "lupus" o "LES") una malattia a causa della quale il sistema immunitario dell'organismo attacca l'organismo stesso.
-Il principio attivo idroclorotiazide può causare una reazione non comune, con conseguenti diminuzione della vista e dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi da ore a settimane dopo aver assunto Talmirmas. Questa condizione può portare a una perdita permanente della vista, se non trattata.

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

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno squilibrio elettrolitico nell'organismo. Sintomi tipici di squilibrio di liquidi o di elettroliti includono secchezza della bocca, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, dolore muscolare o crampi, nausea (sensazione di malessere), vomito, stanchezza muscolare e battito cardiaco anormalmente veloce (maggiore di 100 battiti al minuto). Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.

Deve informare il medico anche se ha riscontrato un'aumentata sensibilità della pelle al sole, che si manifesta con l'insorgenza più rapida del normale dei sintomi della scottatura (come rossore, prurito, gonfiore, comparsa di vesciche).

In caso di intervento chirurgico o di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta assumendo Talmirmas.

Talmirmas può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia nera.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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

Altri medicinali e Talmirmas

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. 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 Talmirmas:

-Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
-Medicinali associati a bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) come altri diuretici, lassativi (ad es. olio di ricino), corticosteroidi (ad es. prednisone), ACTH (un ormone), amfotericina (medicinale antifungino), carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (antibiotico), acido salicilico e suoi derivati.
-Diuretici potassio-risparmiatori, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.
-Medicinali per il cuore (ad es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo del cuore (ad es. chinidina, disopiramide).
-Medicinali utilizzati per disturbi mentali (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
-Altre sostanze utilizzate per trattare la pressione del sangue alta, steroidi, antidolorifici, medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite e integratori di vitamina D.

Talmirmas può aumentare l’effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue, deve contattare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Talmirmas.

L’effetto di Talmirmas può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antiinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina e ibuprofene).

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 Talmirmas 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 Talmirmas. Talmirmas 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 sta per iniziare l’allattamento. Talmirmas non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare vertigini o sonnolenza quando assumono Talmirmas. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni dei componentidi Talmirmas
Talmirmas contiene lo zucchero del latte (lattosio).
Se è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere Talmirmas.

3. Come prendere Talmirmas

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

La dose abituale di Talmirmas è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Talmirmas con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po'd'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Talmirmas ogni giorno fino a quando il medico non le dirà altrimenti.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg/12,5 mg una volta al giorno.

Se prende più Talmirmas di quanto deve
In caso 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 Talmirmas
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. L'aumento dell'incidenza di sepsi è stato osservato con telmisartan da solo, tuttavia non può essere escluso per Talmirmas.

Possibili effetti indesiderati di Talmirmas:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Livelli di potassio nel sangue ridotti, ansia, svenimento (sincope), sensazione di intorpidimento, sensazione di formicolio (parestesia), sensazione di rotazione (vertigini), battito accelerato del cuore (tachicardia), disordini del ritmo del cuore, pressione del sangue bassa, improvviso calo della pressione del sangue alzandosi in piedi, respiro corto (dispnea), diarrea, secchezza della bocca, flatulenza, dolore alla schiena, spasmo muscolare, dolore muscolare, disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione), dolore al torace, livelli di acido urico nel sangue aumentati.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Infiammazione dei polmoni (bronchite), attivazione o peggioramento del lupus eritematoso sistemico (una malattia a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso, che provoca dolore articolare, eruzione cutanea e febbre), mal di gola, sinusite, sensazione di tristezza (depressione), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), vista compromessa, difficoltà a respirare, dolore addominale, stitichezza, gonfiore (dispepsia), sensazione di malessere, infiammazione dello stomaco (gastrite), funzionalità epatica anormale (i pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

della pelle e delle mucose che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), rossore della pelle (eritema), reazioni allergiche come prurito o eruzione cutanea, sudorazione aumentata, orticaria, dolore articolare (artralgia) e dolore alle estremità, crampi muscolari, malattia simile all'influenza, dolore, livelli di acido urico aumentati, bassi livelli di sodio, livelli di creatinina aumentati, enzimi epatici o creatina fosfochinasi presenti nel sangue.
Le reazioni avverse riportate con uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse con Talmirmas, anche se non osservate negli studi clinici con questo prodotto.

Telmisartan
Nei pazienti trattati con telmisartan da solo sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Infezione delle vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), infezioni del tratto urinario, riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio, battito cardiaco rallentato (bradicardia), danno renale inclusa insufficienza renale acuta, sensazione di debolezza, tosse.

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), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione cutanea da farmaco), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), mal di stomaco, eczema (disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione dell' emoglobina (una proteina del sangue), sonnolenza.

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.

Idroclorotiazide
Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da solo sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Infiammazione delle ghiandole salivari, diminuzione del numero delle cellule del sangue, incluso calo della conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, bassa conta delle piastrine (trombocitopenia), gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento mentale, visione offuscata o giallognola, diminuzione della vista e dolore agli occhi (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante), infiammazione del pancreas, mal di stomaco, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sindrome simil lupus (una condizione che imita una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso); disturbi della pelle come infiammazione dei vasi sanguigni della pelle, aumentata sensibilità alla luce del sole o comparsa di vesciche e desquamazione dello strato più esterno della pelle (necrolisi tossica epidermica), sensazione di debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale compromessa, glucosio presente nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, livelli aumentati di glucosio o di grassi nel sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

5. Come conservare Talmirmas

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale (sigillato) per proteggere le compresse dalla luce e dall'umidità.

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 Talmirmas

I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono mannitolo, povidone (povidone K 25), crospovidone, magnesio stearato, meglumina, sodio idrossido, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa), carbossimetilamido sodico (Tipo A) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Talmirmas e contenuto della confezione

Talmirmas 40 mg/12,5 mg compresse sono compresse rotonde con doppio strato di colore bianco e giallo. Talmirmas è disponibile in blister in confezioni contenenti 14, 28, 56, 84, 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolore dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcellona
Spagna

Produttore
Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Talmirmas 80 mg/12,5 mg compresse

Telmisartan/Idroclorotiazide

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:

7 Che cos'è Talmirmas e a che cosa serve
8 Cosa deve sapere prima di prendere Talmirmas
9 Come prendere Talmirmas
10 Possibili effetti indesiderati
11 Come conservare Talmirmas
12 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Talmirmas e a cosa serve

Talmirmas è un'associazione dei due principi attivi, il telmisartan e l'idroclorotiazide in un'unica compressa. Ognuna di queste sostanze aiuta a controllare la pressione del sangue alta.

- Il telmisartan appartiene ad un gruppo 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. Il telmisartan blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come diuretici tiazidici che provocano un aumento del flusso di urina, contribuendo così alla riduzione della pressione sanguigna.

- La pressione alta, 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 sanguigna, per verificare se è nella media.

Talmirmas è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da telmisartan o idroclorotiazide utilizzato singolarmente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Talmirmas

Non prenda Talmirmas

- se è allergico (ipersensibile) al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) all'idroclorotiazide o ad ogni altro medicinale derivato dalla

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

sulfonamide.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Talmirmas 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 dalla cistifellea) o qualsiasi altra malattia epatica grave.
- se ha malattie renali gravi.
- se il medico le diagnostica livelli di potassio bassi nel sangue o livelli di calcio alti che non migliorano a seguito di un trattamento.

Se lei è in una di queste condizioni, informi il medico o il farmacista prima di assumere Talmirmas.

Avvertenze e precauzioni

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

-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, vomito o emodialisi.
-Malattia renale o trapianto renale.
-Stenosi dell' arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
-Malattia del fegato.
-Problemi cardiaci.
-Diabete.
-Gotta.
-Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
-Lupus eritematoso sistemico (chiamato anche "lupus" o "LES") una malattia a causa della quale il sistema immunitario dell'organismo attacca l'organismo stesso.
-Il principio attivo idroclorotiazide può causare una reazione non comune, con conseguenti diminuzione della vista e dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi da ore a settimane dopo aver assunto Talmirmas. Questa condizione può portare a una perdita permanente della vista, se non trattatta.

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

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno squilibrio elettrolitico nell'organismo. Sintomi tipici di squilibrio di liquidi o di elettroliti includono secchezza della bocca, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, dolore muscolare o crampi, nausea (sensazione di malessere), vomito, stanchezza muscolare e battito cardiaco anormalmente veloce (maggiore di 100 battiti al minuto). Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.

Deve informare il medico anche se ha riscontrato un'aumentata sensibilità della pelle al sole, che si manifesta con l'insorgenza più rapida del normale dei sintomi della scottatura (come rossore, prurito, gonfiore, comparsa di vesciche).

In caso di intervento chirurgico o di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta assumendo Talmirmas.

Talmirmas può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia nera.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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

Altri medicinali e Talmirmas

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. 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 Talmirmas:

-Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
-Medicinali associati a bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) come altri diuretici, lassativi (ad es. olio di ricino), corticosteroidi (ad es. prednisone), ACTH (un ormone), amfotericina (medicinale antifungino), carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (antibiotico), acido salicilico e suoi derivati.
-Diuretici potassio-risparmiatori, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.
-Medicinali per il cuore (ad es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo del cuore (ad es. chinidina, disopiramide).
-Medicinali utilizzati per disturbi mentali (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
-Altre sostanze utilizzate per trattare la pressione del sangue alta, steroidi, antidolorifici, medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite e integratori di vitamina D.

Talmirmas può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue, deve contattare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Talmirmas.

L'effetto di Talmirmas può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antiinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina e ibuprofene).

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 Talmirmas 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 Talmirmas. Talmirmas 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 sta per iniziare l'allattamento. Talmirmas non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare vertigini o sonnolenza quando assumono Talmirmas. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Talmirmas
Talmirmas contiene lo zucchero del latte (lattosio).
Se è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere Talmirmas.

3. Come prendere Talmirmas

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

medico o il farmacista.

La dose abituale di Talmirmas è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Talmirmas con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po'd'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Talmirmas ogni giorno fino a quando il medico non le dirà altrimenti.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg/12,5 mg una volta al giorno.

Se prende più Talmirmas di quanto deve
In caso 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 Talmirmas
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. L'aumento dell'incidenza di sepsi è stato osservato con telmisartan da solo, tuttavia non può essere escluso per Talmirmas.

Possibili effetti indesiderati di Talmirmas:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Livelli di potassio nel sangue ridotti, ansia, svenimento (sincope), sensazione di intorpidimento, sensazione di formicolio (parestesia), sensazione di rotazione (vertigini), battito accelerato del cuore (tachicardia), disordini del ritmo del cuore, pressione del sangue bassa, improvviso calo della pressione del sangue alzandosi in piedi, respiro corto (dispnea), diarrea, secchezza della bocca, flatulenza, dolore alla schiena, spasmo muscolare, dolore muscolare, disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione), dolore al torace, livelli di acido urico nel sangue aumentati.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Infiammazione dei polmoni (bronchite), attivazione o peggioramento del lupus eritematoso sistemico (una malattia a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso, che provoca dolore articolare, eruzione cutanea e febbre), mal di gola, sinusite, sensazione di tristezza (depressione), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), vista compromessa, difficoltà a respirare, dolore addominale, stitichezza, gonfiore (dispepsia), sensazione di malessere, infiammazione dello stomaco (gastrite), funzionalità epatica anormale (i

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore della pelle e delle mucose che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), rossore della pelle (eritema), reazioni allergiche come prurito o eruzione cutanea, sudorazione aumentata, orticaria, dolore articolare (artralgia) e dolore alle estremità, crampi muscolari, malattia simile all'influenza, dolore, livelli di acido urico aumentati, bassi livelli di sodio, livelli di creatinina aumentati, enzimi epatici o creatina fosfochinasi presenti nel sangue.
Le reazioni avverse riportate con uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse con Talmirmas, anche se non osservate negli studi clinici con questo prodotto.

Telmisartan
Nei pazienti trattati con telmisartan da solo sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Infezione delle vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), infezioni del tratto urinario, riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio, battito cardiaco rallentato (bradicardia), danno renale inclusa insufficienza renale acuta, sensazione di debolezza, tosse.

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), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione cutanea da farmaco), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), mal di stomaco, eczema (disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione dell' emoglobina (una proteina del sangue), sonnolenza.

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.

Idroclorotiazide
Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da solo sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Infiammazione delle ghiandole salivari, diminuzione del numero delle cellule del sangue, incluso calo della conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, bassa conta delle piastrine (trombocitopenia), gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento mentale, visione offuscata o giallognola, diminuzione della vista e dolore agli occhi (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante), infiammazione del pancreas, mal di stomaco, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sindrome simil lupus (una condizione che imita una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso); disturbi della pelle come infiammazione dei vasi sanguigni della pelle, aumentata sensibilità alla luce del sole o comparsa di vesciche e desquamazione dello strato più esterno della pelle (necrolisi tossica epidermica), sensazione di debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale compromessa, glucosio presente nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, livelli aumentati di glucosio o di grassi nel sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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 Talmirmas

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale (sigillato) per proteggere le compresse dalla luce e dall'umidità.

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 Talmirmas

I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono mannitolo, povidone (povidone K 25), crospovidone, magnesio stearato, meglumina, sodio idrossido, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa), carbossimetilamido sodico (Tipo A) e ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Talmirmas e contenuto della confezione

Talmirmas 80 mg/12,5 mg compresse sono compresse rotonde con doppio strato di colore bianco e rosa. Talmirmas è disponibile in blister in confezioni contenenti 14, 28, 56, 84, 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolore dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcellona
Spagna

Produttore
Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Talmirmas 80 mg/25 mg compresse

Telmisartan/Idroclorotiazide

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:

13 Che cos'è Talmirmas e a che cosa serve
14 Cosa deve sapere prima di prendere Talmirmas
15 Come prendere Talmirmas
16 Possibili effetti indesiderati
17 Come conservare Talmirmas
18 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Talmirmas e a cosa serve

Talmirmas è un'associazione dei due principi attivi, il telmisartan e l'idroclorotiazide in un'unica compressa. Ognuna di queste sostanze aiuta a controllare la pressione del sangue alta.

- Il telmisartan appartiene ad un gruppo 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. Il telmisartan blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di medicinali conosciuti come diuretici tiazidici che provocano un aumento del flusso di urina, contribuendo così alla riduzione della pressione sanguigna.

- La pressione alta, 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 sanguigna, per verificare se è nella media.

Talmirmas è utilizzato per trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata da telmisartan o idroclorotiazide utilizzato singolarmente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Talmirmas

Non prenda Talmirmas

- se è allergico (ipersensibile) al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) all'idroclorotiazide o ad ogni altro medicinale derivato dalla

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

sulfonamide.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Talmirmas 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 dalla cistifellea) o qualsiasi altra malattia epatica grave.
- se ha malattie renali gravi.
- se il medico le diagnostica livelli di potassio bassi nel sangue o livelli di calcio alti che non migliorano a seguito di un trattamento.

Se è in una di queste condizioni, informi il medico o il farmacista prima di assumere Talmirmas.

Avvertenze e precauzioni

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

-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, vomito o emodialisi.
-Malattia renale o trapianto renale.
-Stenosi dell' arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
-Malattia del fegato.
-Problemi cardiaci.
-Diabete.
-Gotta.
-Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
-Lupus eritematoso sistemico (chiamato anche "lupus" o "LES") una malattia a causa della quale il sistema immunitario dell'organismo attacca l'organismo stesso.
-Il principio attivo idroclorotiazide può causare una reazione non comune, con conseguenti diminuzione della vista e dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi da ore a settimane dopo aver assunto Talmirmas. Questa condizione può portare a una perdita permanente della vista, se non trattatta.

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

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno squilibrio elettrolitico nell'organismo. Sintomi tipici di squilibrio di liquidi o di elettroliti includono secchezza della bocca, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, dolore muscolare o crampi, nausea (sensazione di malessere), vomito, stanchezza muscolare e battito cardiaco anormalmente veloce (maggiore di 100 battiti al minuto). Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.

Deve informare il medico anche se ha riscontrato un'aumentata sensibilità della pelle al sole, che si manifesta con l'insorgenza più rapida del normale dei sintomi della scottatura (come rossore, prurito, gonfiore, comparsa di vesciche).

In caso di intervento chirurgico o di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta assumendo Talmirmas.

Talmirmas può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia nera.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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

Altri medicinali e Talmirmas

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. 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 Talmirmas:

-Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
-Medicinali associati a bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia) come altri diuretici, lassativi (ad es. olio di ricino), corticosteroidi (ad es. prednisone), ACTH (un ormone), amfotericina (medicinale antifungino), carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (antibiotico), acido salicilico e suoi derivati.
-Diuretici potassio-risparmiatori, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio, ACE inibitori che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue.
-Medicinali per il cuore (ad es. digossina) o medicinali per controllare il ritmo del cuore (ad es. chinidina, disopiramide).
-Medicinali utilizzati per disturbi mentali (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
-Altre sostanze utilizzate per trattare la pressione del sangue alta, steroidi, antidolorifici, medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite e integratori di vitamina D.

Talmirmas può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue, deve contattare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Talmirmas.

L'effetto di Talmirmas può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antiinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina e ibuprofene).

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 Talmirmas 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 Talmirmas. Talmirmas 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 sta per iniziare l'allattamento. Talmirmas non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare vertigini o sonnolenza quando assumono Talmirmas. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni dei componenti di Talmirmas
Talmirmas contiene lo zucchero del latte (lattosio).
Se è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere Talmirmas.

3. Come prendere Talmirmas

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

medico o il farmacista.

La dose abituale di Talmirmas è di una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Talmirmas con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po'd'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Talmirmas ogni giorno fino a quando il medico non le dirà altrimenti.

Se il suo fegato non funziona in modo adeguato, non deve essere superata la dose abituale di 40 mg/12,5 mg una volta al giorno.

Se prende più Talmirmas di quanto deve
In caso 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 Talmirmas
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. L'aumento dell'incidenza di sepsi è stato osservato con telmisartan da solo, tuttavia non può essere escluso per Talmirmas.

Possibili effetti indesiderati di Talmirmas:

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

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Livelli di potassio nel sangue ridotti, ansia, svenimento (sincope), sensazione di intorpidimento, sensazione di formicolio (parestesia), sensazione di rotazione (vertigini), battito accelerato del cuore (tachicardia), disordini del ritmo del cuore, pressione del sangue bassa, improvviso calo della pressione del sangue alzandosi in piedi, respiro corto (dispnea), diarrea, secchezza della bocca, flatulenza, dolore alla schiena, spasmo muscolare, dolore muscolare, disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione), dolore al torace, livelli di acido urico nel sangue aumentati.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Infiammazione dei polmoni (bronchite), attivazione o peggioramento del lupus eritematoso sistemico (una malattia a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso, che provoca dolore articolare, eruzione cutanea e febbre), mal di gola, sinusite, sensazione di tristezza (depressione), difficoltà ad addormentarsi (insonnia), vista compromessa, difficoltà a respirare, dolore addominale, stitichezza, gonfiore (dispepsia), sensazione di malessere, infiammazione dello stomaco (gastrite), funzionalità epatica anormale (i

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore della pelle e delle mucose che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), rossore della pelle (eritema), reazioni allergiche come prurito o eruzione cutanea, sudorazione aumentata, orticaria, dolore articolare (artralgia) e dolore alle estremità, crampi muscolari, malattia simile all'influenza, dolore, livelli di acido urico aumentati, bassi livelli di sodio, livelli di creatinina aumentati, enzimi epatici o creatina fosfochinasi presenti nel sangue.
Le reazioni avverse riportate con uno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse con Talmirmas, anche se non osservate negli studi clinici con questo prodotto.

Telmisartan
Nei pazienti trattati con telmisartan da solo sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Infezione delle vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), infezioni del tratto urinario, riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio, battito cardiaco rallentato (bradicardia), danno renale inclusa insufficienza renale acuta, sensazione di debolezza, tosse.

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), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione cutanea da farmaco), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), mal di stomaco, eczema (disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, diminuzione dell' emoglobina (una proteina del sangue), sonnolenza.

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.

Idroclorotiazide
Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da solo sono stati riscontrati i seguenti ulteriori effetti indesiderati:

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Infiammazione delle ghiandole salivari, diminuzione del numero delle cellule del sangue, incluso calo della conta dei globuli rossi e dei globuli bianchi, bassa conta delle piastrine (trombocitopenia), gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento mentale, visione offuscata o giallognola, diminuzione della vista e dolore agli occhi (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante), infiammazione del pancreas,mal di stomaco, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sindrome simil lupus (una condizione che imita una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico a causa della quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso); disturbi della pelle come infiammazione dei vasi sanguigni della pelle, aumentata sensibilità alla luce del sole o comparsa di vesciche e desquamazione dello strato più esterno della pelle (necrolisi tossica epidermica), sensazione di debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale compromessa, glucosio presente nell'urina (glicosuria), febbre, squilibrio elettrolitico, livelli elevati di colesterolo nel sangue, volume di sangue ridotto, livelli aumentati di glucosio o di grassi nel sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

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 Talmirmas

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale (sigillato) per proteggere le compresse dalla luce e dall'umidità.

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 Talmirmas

I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono mannitolo, povidone (povidone K 25), crospovidone, magnesio stearato, meglumina, sodio idrossido, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa (idrossipropilmetilcellulosa), carbossimetilamido sodico (Tipo A) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Talmirmas e contenuto della confezione

Talmirmas 80 mg/25 mg compresse sono compresse rotonde con doppio strato di colore bianco e giallo. Talmirmas è disponibile in blister in confezioni contenenti 14, 28, 56, 84, 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolore dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcellona
Spagna

Produttore
Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, nº 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).