Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Telmisartan Almus 20 mg compresse
Telmisartan Almus 40 mg compresse
Telmisartan Almus 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 Almus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Almus
3. Come prendere Telmisartan Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Telmisartan Almus appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'Angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni aumentando così la pressione del sangue. Telmisartan Almus blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Telmisartan Almus 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 nella norma.

Telmisartan Almus viene anche impiegato per ridurre gli eventi cardiovascolari (attacchi cardiaci o ictus) negli adulti che sono a rischio in quanto presentano una riduzione o un'ostruzione dell'afflusso di sangue al cuore o alle gambe, hanno subito un ictus o sono affetti da diabete ad alto rischio. Il medico potrà dirle se lei è esposto a un rischio elevato per tali eventi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Almus

Non prenda Telmisartan Almus
• 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 Telmisartan Almus anche

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

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 soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Se lei è in una delle condizioni sopra elencate, informi il medico o il farmacista prima di assumere Telmisartan Almus.

Avvertenze e precauzioni
Informi il 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 Telmisartan Almus:

- 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 (per esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

  Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Telmisartan Almus".

- Se sta assumendo digossina.

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

Come tutti gli altri antagonisti del recettore dell'angiotensina II, Telmisartan Almus può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti neri.

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

Altri medicinali e Telmisartan Almus
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico può decidere di cambiarle dose e/o ricorrere ad altre

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

precauzioni. In alcuni casi può essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Telmisartan Almus:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (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 Telmisartan Almus, 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 Telmisartan Almus" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina

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

Telmisartan Almus 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 capogiro alzandosi in piedi. Deve consultare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan Almus.

Telmisartan Almus con cibi e bevande
Può assumere Telmisartan Almus con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan Almus 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 Telmisartan Almus. Telmisartan Almus 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. Telmisartan Almus non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se 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 stanchezza mentre assumono Telmisartan Almus. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

3. Come prendere Telmisartan Almus

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

consulti il medico o il farmacista.

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

Per il trattamento dell'ipertensione, la dose abituale di Telmisartan Almus per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione arteriosa nell'arco delle 24 ore. Tuttavia, in determinate situazioni il suo medico può raccomandare una dose più bassa di 20 mg o una dose più alta di 80 mg. Alternativamente, Telmisartan Almus può essere assunto in associazione a diuretici, come l'idroclorotiazide, che ha dimostrato di possedere un effetto aggiuntivo di abbassamento della pressione arteriosa se associato a Telmisartan Almus.
Per ridurre gli eventi cardiovascolari, la dose abituale è di una compressa di Telmisartan Almus da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia preventiva con Telmisartan Almus 80 mg, la pressione arteriosa deve essere controllata di frequente.

Se ha problemi di fegato, la dose abituale non dovrebbe superare i 40 mg al giorno.

Se prende più Telmisartan Almus di quanto deve
In caso lei abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico o il farmacista, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Telmisartan Almus
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 Telmisartan Almus:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
Bassa pressione arteriosa (ipotensione) nei pazienti trattati per ridurre gli eventi cardiovascolari.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
Infezioni del tratto urinario, infezioni del tratto respiratorio superiore (es.: mal di gola, sinusite, raffreddore), insufficienza di globuli rossi (anemia), livelli di potassio elevati, difficoltà ad

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

addormentarsi, senso di tristezza (depressione), svenimenti (sincope), giramenti di testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), bassa pressione arteriosa (ipotensione) nei pazienti trattati per l'alta pressione arteriosa, capogiri quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica), respiro affannoso, tosse, dolore addominale, diarrea, malessere addominale, gonfiore, vomito, prurito, aumento della sudorazione, eruzioni cutanee da medicinale, dolore dorsale, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore al torace, sensazione di stanchezza e aumento del livello di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
Sepsi* (spesso chiamata "infezione del sangue", è una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo che può portare alla morte), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (es.: rash (eruzione cutanea), prurito, difficoltà respiratorie, respiro sibilante, gonfiore al volto o abbassamento della pressione sanguigna), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), ansia, sonnolenza, compromissione della vista, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, alterazione del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato alterata (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questi effetti collaterali), rapido gonfiore della cute e delle mucose che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (un disturbo della pelle), rossore della cute, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolori articolari (artralgia), dolore agli arti, dolore ai tendini, malessere di tipo influenzale, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatina fosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

*L'evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

** Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non e noto se telmisartan ne sia stato la causa.

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

5. Come conservare Telmisartan Almus

Conservi 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." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Telmisartan Almus
• Il principio attivo è telmisartan: una compressa da 20 mg di Telmisartan Almus contiene 20 mg di telmisartan; una compressa da 40 mg di Telmisartan Almus contiene 40 mg di telmisartan; una compressa da 80 mg di Telmisartan Almus contiene 80 mg di telmisartan
• Gli altri componenti sono: povidone, meglumina, idrossido di sodio, mannitolo, crospovidone e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan Almus e contenuto della confezione
Telmisartan Almus è in compresse.
Telmisartan Almus 20 mg: è formulato in compresse bianche arrotondate con inciso LC su un lato.
Telmisartan Almus 40 mg: è formulato in compresse bianche oblunghe con inciso LC su un lato.
Telmisartan Almus 80 mg: è formulato in compresse bianche oblunghe con inciso LC su un lato.

Telmisartan Almus viene fornito in blister contenenti 28 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni o i dosaggi delle compresse siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Almus S.r.l.
Via Cesarea, 11/10
16121 Genova

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

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi:
Portogallo: Terfedel compresse 20, 40 e 80 mg
Italia: Telmisartan Almus 20, 40 e 80 mg compresse

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).