

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

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

Telmisartan Ranbaxy appartiene ad una classe di medicinali noti 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 Ranbaxy blocca l'effetto dell'angiotensina-II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

**Telmisartan Ranbaxy è utilizzato per** il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione del sangue alta) negli adulti. "Essenziale" significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

La pressione alta del sangue, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi, ciò può talvolta causare un attacco cardiaco, 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 nel normale intervallo di valori.

**Telmisartan Ranbaxy è utilizzato anche per** ridurre gli eventi cardiovascolari (ad esempio attacco cardiaco o ictus) in pazienti adulti che siano a rischio perché il loro apporto di sangue al cuore o alle gambe è ridotto o bloccato o hanno avuto un ictus o hanno un diabete ad alto rischio. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato di questi eventi.

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

##### Non prenda Telmisartan Ranbaxy:

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare Telmisartan Ranbaxy anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- se soffre di gravi problemi al fegato come 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 e la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione sanguigna, contenente aliskiren.

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

### **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 o al farmacista prima di assumere Telmisartan Ranbaxy:**

- 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 ad intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato nel paragrafo "**Non prenda Telmisartan Ranbaxy**".

- 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 Ranbaxy non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

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

Telmisartan Ranbaxy può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti neri.

## **Bambini e adolescenti**

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

## **Altri medicinali e Telmisartan Ranbaxy**

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

Il medico può ritenere necessario di modificare la dose di questi altri medicinali e/o prendere altre precauzioni. In alcuni casi può essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Telmisartan Ranbaxy:

- medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione;
- medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici potassio-risparmiatori (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II, FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei, ad esempio aspirina o ibuprofene), eparina, immuno-soppressori (ad esempio ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim;
- diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate con Telmisartan Ranbaxy, 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 nei paragrafi "**Non prenda Telmisartan Ranbaxy**" e "**Avvertenze e precauzioni**");
- digossina.

L'effetto di Telmisartan Ranbaxy può essere ridotto quando assume FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, ad esempio aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan Ranbaxy può aumentare l'effetto ipotensivo di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue o di medicinali che sono in grado di abbassare la pressione del sangue (ad esempio baclofene, amifostina). Inoltre, la pressione del sangue bassa può essere aggravata dall'assunzione di alcool, barbiturici, narcotici e antidepressivi. Può notare questo quando accusa capogiri nel momento in cui si alza in piedi. Deve rivolgersi al medico se ha bisogno di modificare la dose degli altri medicinali che assume quando è in trattamento con Telmisartan Ranbaxy.

## **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 Ranbaxy prima di cominciare la 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 Ranbaxy. Telmisartan Ranbaxy non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Telmisartan Ranbaxy non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

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

Alcuni pazienti manifestano capogiri o stanchezza durante l'assunzione del telmisartan. Se manifesta capogiri o stanchezza, non guidi né utilizzi macchinari.

### **Telmisartan Ranbaxy contiene sorbitolo**

Se lei è intollerante ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere Telmisartan Ranbaxy.

### **3. Come prendere Telmisartan Ranbaxy**

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

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

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

Per il trattamento della pressione alta del sangue, la dose abituale di Telmisartan Ranbaxy per la maggior parte dei pazienti, è una compressa da 40 mg al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Tuttavia a volte, il medico può raccomandarle una dose più bassa da 20 mg o più alta da 80 mg. In alternativa Telmisartan Ranbaxy può essere usato in associazione con diuretici, come l'idroclorotiazide, per i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a Telmisartan Ranbaxy in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione di eventi cardiovascolari, la dose abituale di Telmisartan Ranbaxy è una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Telmisartan Ranbaxy 80 mg, la pressione del sangue deve essere controllata di frequente.

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

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

In caso abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

### **Se dimentica di prendere Telmisartan Ranbaxy**

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. **Non prenda** una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose singola.

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 “avvelenamento 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 riguardare fino a 1 persona su 1000), 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 Ranbaxy:**

#### **Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

Pressione del sangue bassa (ipotensione) nei pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**

Infezioni del tratto urinario, infezioni delle vie respiratorie superiori (ad esempio mal di gola, seni nasali infiammati, raffreddore comune), riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento della testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione del sangue alta, capogiri quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica), fiato corto, tosse, dolore addominale, diarrea, malessere addominale, gonfiore, vomito, prurito, aumento della sudorazione, eruzione cutanea dovuta al medicinale, mal di schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore toracico, sensazione di debolezza e aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

#### **Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)**

Sepsi\* (spesso chiamata “avvelenamento del sangue” è una grave infezione con risposta infiammatoria dell’intero organismo che può portare alla morte), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (ad esempio eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, sibilo respiratorio, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), bassi livelli di zuccheri nel sangue (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, alterazioni della vista, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, mal di stomaco, alterazione del senso del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato alterata (i pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore della cute e della mucosa che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (disturbo della pelle), rossore della cute, pomfi (orticaria), grave eruzione cutanea dovuta al medicinale, dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alle estremità, dolore ai tendini, sintomi simil-influenzali, diminuzione dell’emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o aumento della creatininfosfochinasi nel sangue.

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)**

Progressiva cicatrizzazione del tessuto dei polmoni (malattia polmonare interstiziale)\*\*.

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

**\*\*Durante l'assunzione di telmisartan sono stati segnalati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto dei polmoni. 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 direttamente 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 Ranbaxy**

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 la dicitura "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

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 Ranbaxy**

Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.

Gli altri componenti sono: povidone, meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

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

Telmisartan Ranbaxy 40 mg compresse sono compresse da biancastre a giallo chiaro, oblunghe, con impresso "T12" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Telmisartan Ranbaxy è disponibile in confezioni blister contenenti 14, 28, 30, 56, 84, 90 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

#### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Terapia S.A.

124 Fabricii Str.

400 632 Cluj-Napoca - Romania

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

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Telmisartan Ranbaxy 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:**

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

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

Telmisartan Ranbaxy appartiene ad una classe di medicinali noti 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 Ranbaxy blocca l'effetto dell'angiotensina-II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

**Telmisartan Ranbaxy è utilizzato per** il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione del sangue alta) negli adulti. "Essenziale" significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

La pressione alta del sangue, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi, ciò può talvolta causare un attacco cardiaco, 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 nel normale intervallo di valori.

**Telmisartan Ranbaxy è utilizzato anche per** ridurre gli eventi cardiovascolari (ad esempio attacco cardiaco o ictus) in pazienti adulti che siano a rischio perché il loro apporto di sangue al cuore o alle gambe è ridotto o bloccato o hanno avuto un ictus o hanno un diabete ad alto rischio. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato di questi eventi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Ranbaxy**

##### **Non prenda Telmisartan Ranbaxy:**

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare Telmisartan Ranbaxy anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo Gravidanza)
- se soffre di gravi problemi al fegato come 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 e la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione sanguigna, contenente aliskiren.

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

### **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 o al farmacista prima di assumere Telmisartan Ranbaxy:**

- 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 ad intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato nel paragrafo "**Non prenda Telmisartan Ranbaxy**",

- 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 Ranbaxy non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo "Gravidanza").

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

Telmisartan Ranbaxy può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti neri.

### **Bambini e adolescenti**



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

### **Altri medicinali e Telmisartan Ranbaxy**

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

Il medico può ritenere necessario di modificare la dose di questi altri medicinali e/o prendere altre precauzioni.

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

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici potassio-risparmiatori (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina-II, FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, ad esempio aspirina o ibuprofene), eparina, immuno-soppressori (ad esempio ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- Diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate con Telmisartan Ranbaxy, 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 nel paragrafo "**Non prenda Telmisartan Ranbaxy**" e "**Avvertenze e precauzioni**").
- Digossina.

L'effetto di Telmisartan Ranbaxy può essere ridotto quando assume FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei, ad esempio aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan Ranbaxy può aumentare l'effetto ipotensivo di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue o di medicinali che sono in grado di abbassare la pressione del sangue (ad esempio baclofene, amifostina). Inoltre, la pressione del sangue bassa può essere aggravata dall'assunzione di alcool, barbiturici, narcotici e antidepressivi. Può notare questo quando accusa capogiri nel momento in cui si alza in piedi. Deve rivolgersi al medico se ha bisogno di modificare la dose degli altri medicinali che assume quando è in trattamento con Telmisartan Ranbaxy.

### **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 Ranbaxy prima di cominciare la 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 Ranbaxy. Telmisartan Ranbaxy non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se deve cominciare ad allattare. Telmisartan Ranbaxy non è raccomandato per le madri che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato o è nato prematuro.

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

Alcuni pazienti manifestano capogiri o stanchezza durante l'assunzione del telmisartan. Se manifesta capogiri o stanchezza, non guidi né utilizzi macchinari.

### **Telmisartan Ranbaxy contiene sorbitolo**

Se lei è intollerante ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere Telmisartan Ranbaxy.

### **3. Come prendere Telmisartan Ranbaxy**

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

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

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

Per il trattamento della pressione alta del sangue, la dose abituale di Telmisartan Ranbaxy per la maggior parte dei pazienti, è una compressa da 40 mg al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Tuttavia a volte, il medico può raccomandarle una dose più bassa da 20 mg o più alta da 80 mg. In alternativa Telmisartan Ranbaxy può essere usato in associazione con diuretici, come l'idroclorotiazide, per i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a Telmisartan Ranbaxy in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione di eventi cardiovascolari, la dose abituale di Telmisartan Ranbaxy è una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Telmisartan Ranbaxy 80 mg, la pressione del sangue deve essere controllata di frequente.

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

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

In caso abbia preso per errore troppe compresse, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

### **Se dimentica di prendere Telmisartan Ranbaxy**

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. **Non prenda** una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose singola.

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 “avvelenamento 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 riguardare fino a 1 persona su 1000), 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 Ranbaxy:**

#### **Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

Pressione del sangue bassa (ipotensione) nei pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)**

Infezioni del tratto urinario, infezioni delle vie respiratorie superiori (ad esempio mal di gola, seni nasali infiammati, raffreddore comune), riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento della testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione del sangue alta, capogiri quando ci si alza in piedi (ipotensione ortostatica), fiato corto, tosse, dolore addominale, diarrea, malessere addominale, gonfiore, vomito, prurito, aumento della sudorazione, eruzione cutanea dovuta al medicinale, mal di schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore toracico, sensazione di debolezza e aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

#### **Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)**

Sepsi\* (spesso chiamata “avvelenamento del sangue” è una grave infezione con risposta infiammatoria dell’intero organismo che può portare alla morte), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (ad esempio eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, sibilo respiratorio, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), bassi livelli di zuccheri nel sangue (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, alterazioni della vista, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, mal di stomaco, alterazione del senso del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato alterata (i pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore della cute e della mucosa che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (disturbo della pelle), rossore della cute, pomfi (orticaria), grave eruzione cutanea dovuta al medicinale, dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alle estremità, dolore ai tendini, sintomi simil-influenzali, diminuzione dell’emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o aumento della creatininfosfochinasi nel sangue.

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):**

Progressiva cicatrizzazione del tessuto dei polmoni (malattia polmonare interstiziale)\*\*.

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

\*\*Durante l’assunzione di telmisartan sono stati segnalati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto dei polmoni. 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 direttamente 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 Ranbaxy**

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 la dicitura "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale.

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

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Telmisartan Ranbaxy**

Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.

Gli altri componenti sono: povidone, meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

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

Telmisartan Ranbaxy 80 mg compresse sono compresse da biancastre a giallo chiaro, oblunghe, con impresso "T13" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Telmisartan Ranbaxy è disponibile in confezioni blister contenenti 14, 28, 30, 56, 84, 90 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

#### **Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Terapia S.A.

124 Fabricii Str.

400 632 Cluj-Napoca - Romania

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

Agenzia Italiana del Farmaco