

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

**Telmisartan e idroclorotiazide Pensa 40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**

**Telmisartan e idroclorotiazide Pensa 80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film**

**Telmisartan e idroclorotiazide Pensa 80 mg/25 mg compresse rivestite con film**

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

### **1. Che cos'è Telmisartan e idroclorotiazide Pensa e a cosa serve**

Telmisartan e idroclorotiazide Pensa è un'associazione di due principi attivi, il telmisartan e l'idroclorotiazide in un'unica compressa. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare un'elevata pressione sanguigna.

- Il telmisartan appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza prodotta dal corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni, aumentando così la pressione del sangue. Il telmisartan blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione sanguigna.

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

La pressione sanguigna elevata, se non trattata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi, ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente la pressione sanguigna elevata 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.

**Telmisartan e idroclorotiazide Pensa è utilizzato per** trattare la pressione sanguigna elevata (ipertensione essenziale) in adulti in cui la pressione del sangue non è sufficientemente controllata quando il telmisartan viene utilizzato singolarmente.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan e idroclorotiazide Pensa**

### **Non prenda Telmisartan e idroclorotiazide Pensa**

- se lei è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei è allergico all'idroclorotiazide o ad un qualsiasi altro medicinale derivato dalla sulfonamide.
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è anche meglio evitare di prendere Telmisartan e idroclorotiazide Pensa 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 dalla cistifellea) o qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- se lei ha malattie renali gravi.
- se il medico determina che lei ha bassi livelli di potassio o elevati livelli di calcio nel sangue che non migliorano con il trattamento.
- 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 una delle condizioni sopra elencate la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di prendere Telmisartan e idroclorotiazide Pensa.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se soffre o ha mai 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

carezza di sali a causa di terapia diuretica (diuretici), dieta povera di sali, diarrea, vomito o emodialisi.

- Malattia renale o trapianto renale.
- Stenosi della 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 nella quale il sistema immunitario dell'organismo attacca l'organismo stesso.
- Il principio attivo idroclorotiazide può causare una reazione insolita, con conseguente diminuzione della vista e dolore oculare. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento della pressione nel suo occhio e possono verificarsi da ore a settimane dopo aver assunto Telmisartan e idroclorotiazide Pensa. Se non trattata questa condizione può portare a una perdita permanente della vista.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Telmisartan e idroclorotiazide Pensa:

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Pensa".

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 e idroclorotiazide Pensa 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).

Il trattamento con idroclorotiazide può causare uno squilibrio elettrolitico nel suo organismo. Sintomi tipici di squilibrio idro-elettrolitico includono bocca

secca, debolezza, letargia, sonnolenza, irrequietezza, dolore muscolare o crampi, nausea (sensazione di malessere), vomito, stanchezza muscolare e battito cardiaco con velocità anomala (maggiore di 100 battiti al minuto). Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, deve informare il medico.

Deve informare il medico anche se ha notato un'aumentata sensibilità della pelle al sole, con sintomi di scottatura solare (come arrossamento, prurito, gonfiore, vescicolazione) che si verificano più velocemente del solito.

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

Telmisartan e idroclorotiazide Pensa può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti neri.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Telmisartan e idroclorotiazide Pensa**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico può decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o di 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 e idroclorotiazide Pensa:

- 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 (un medicinale antifungino), carbenoxolone (utilizzato per il trattamento delle ulcere della bocca), penicillina G sodica (un antibiotico), acido salicilico e suoi derivati.
- Diuretici risparmiatori di potassio, 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 cardiaco (ad es. chinidina, disopiramide).
- Medicinali utilizzati per disturbi mentali (ad es. tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
- Altri medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata, steroidi, antidolorifici, medicinali per il trattamento del cancro, della gotta o artrite e integratori di vitamina D.

Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Telmisartan e Idroclorotiazide Pensa" e "Avvertenze e precauzioni").

Telmisartan e idroclorotiazide Pensa può aumentare l'effetto di riduzione della pressione del sangue di altri medicinali e lei deve contattare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan e idroclorotiazide Pensa.

L'effetto di Telmisartan e idroclorotiazide Pensa 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 Telmisartan e idroclorotiazide Pensa prima di dare inizio alla gravidanza o non appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Telmisartan e idroclorotiazide Pensa. Telmisartan e idroclorotiazide Pensa non è raccomandato durante la 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 e idroclorotiazide Pensa non è raccomandato per le madri 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 capogiro o stanchezza durante l'assunzione di Telmisartan e idroclorotiazide Pensa. Se si verificano questi effetti, non guidi veicoli né utilizzi macchinari.

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

### **Telmisartan e idroclorotiazide Pensa contiene lo zucchero del latte (lattosio).**

Se lei è intollerante a qualche zucchero, consulti il medico prima di assumere Telmisartan e idroclorotiazide Pensa.

## **3. Come prendere Telmisartan e idroclorotiazide Pensa**

Prenda Telmisartan e idroclorotiazide Pensa seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

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

Può prendere Telmisartan e idroclorotiazide Pensa con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Telmisartan e idroclorotiazide Pensa 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 Telmisartan e idroclorotiazide Pensa di quanto deve**

In caso lei 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 e idroclorotiazide Pensa**

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. Un'aumentata incidenza di sepsi è stata osservata con

telmisartan da solo, tuttavia non può essere esclusa per Telmisartan e idroclorotiazide Pensa.

### **Possibili effetti indesiderati di Telmisartan e idroclorotiazide Pensa:**

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 cardiaco rapido (tachicardia), disturbi del ritmo cardiaco, pressione del sangue bassa, improvviso calo della pressione del sangue quando ci si alza in piedi, respiro corto (dispnea), diarrea, bocca secca, flatulenza, mal di schiena, spasmo muscolare, dolore muscolare, disfunzione erettile (incapacità a raggiungere o mantenere un'erezione), dolore toracico, 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 causa 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 anormale del fegato (i pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), rapido gonfiore della pelle e delle mucose che può portare anche alla morte (angioedema anche con esito fatale), arrossamento della pelle (eritema), reazioni allergiche come prurito o eruzione cutanea, sudorazione aumentata, orticaria, dolore articolare (artralgia) e dolore alle estremità, crampi muscolari, malattia simil-influenzale, 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 segnalate con ciascuno dei singoli componenti possono essere potenziali reazioni avverse con Telmisartan e idroclorotiazide Pensa, anche se non osservate negli studi clinici con questo prodotto.

### **Telmisartan**

Nei pazienti trattati con telmisartan da solo sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Infezione delle vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), infezioni delle vie urinarie, diminuzione dei 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), basso numero di piastrine (trombocitopenia), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), grave reazione allergica (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica, eruzione da farmaco), bassi livelli di zucchero nel sangue (nei pazienti diabetici), disturbo allo stomaco, eczema (un disturbo della pelle), artrosi, infiammazione dei tendini, emoglobina ridotta (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.

\*\*Durante l'assunzione di telmisartan sono stati segnalati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa.

### **Idroclorotiazide**

Nei pazienti trattati con idroclorotiazide da solo sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi:

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Infiammazione delle ghiandole salivari, riduzione nel numero delle cellule del sangue, incluso basso numero dei globuli rossi e bianchi, basso numero di piastrine (trombocitopenia), gravi reazioni allergiche (ad es. ipersensibilità, reazione anafilattica), calo o perdita di appetito, irrequietezza, stordimento, visione offuscata o ingiallita, diminuzione della vista e dolore oculare (possibili segni di glaucoma acuto ad angolo chiuso), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite necrotizzante), infiammazione del pancreas, disturbo di stomaco, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), sindrome simil-lupoide (una condizione che imita una malattia chiamata lupus eritematoso sistemico nella quale il sistema immunitario attacca l'organismo stesso); disturbi della cute come infiammazione dei vasi sanguigni della pelle,

umentata sensibilità alla luce del sole o vesciche e desquamazione dello strato superiore della pelle (necrolisi tossica epidermica), debolezza, infiammazione dei reni o funzionalità renale ridotta, glucosio nelle urine (glicosuria), febbre, equilibrio elettrolitico compromesso, elevati livelli di colesterolo nel sangue, ridotto volume di sangue, livelli aumentati di glucosio o di grassi nel sangue.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Telmisartan e idroclorotiazide Pensa**

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.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Occasionalmente lo strato esterno del blister si separa dallo strato interno tra gli alveoli. Se ciò si verificasse, non è necessario che prenda alcuna precauzione.

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 e idroclorotiazide Pensa**

I principi attivi sono telmisartan e idroclorotiazide.

Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.  
Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.  
Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Gli altri componenti sono Mannitolo, Maltosio, Sodio idrossido, Meglumina, Povidone, Magnesio stearato, Lattosio monoidrato, Titanio diossido, Macrogol 4000, Ipromellosa.

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

Compresse rivestite con film

Compresa rivestita con film rotonda, biconvessa bianca o biancastra.

Blister di alluminio/alluminio (PA/Al/PVC-Al)

Blister con 28 compresse rivestite con film

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pensa Pharma S.p.A., via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

### **Produttori**

Ferrer Internacional, S.A., Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Spagna

Laboratorios Lesvi, S.L, Avda. Barcelona 69, E-08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spagna

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

Italia	Telmisartan e idroclorotiazide Pensa 40 mg/12.5 mg compresse rivestite con film
	Telmisartan e idroclorotiazide Pensa 80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film
	Telmisartan e idroclorotiazide Pensa 80 mg/25 mg compresse rivestite con film
Spagna	Telmisartan Hidroclorotiazida Pensa 40/12,5 mg Comprimidós recubiertos con película EFG
	Telmisartan Hidroclorotiazida Pensa 80/12,5 mg Comprimidós recubiertos con película EFG
	Telmisartan Hidroclorotiazida Pensa 80/25 mg Comprimidós recubiertos con película EFG

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato il: gennaio 2015**

### **Ulteriori informazioni:**

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

Agenzia Italiana del Farmaco