

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Telmisartan Pensa 20 mg compresse

Telmisartan Pensa 40 mg compresse

Telmisartan Pensa 80 mg compresse

Telmisartan

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

1. Cos'è *Telmisartan pensa* e a cosa serve

Telmisartan pensa 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 la pressione sanguigna. Il telmisartan blocca questo effetto dell'angiotensina II, in modo che i vasi sanguigni e la pressione del sangue si abbassino.

Telmisartan pensa è usato per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione alta) negli adulti. 'Essenziale' significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

L'ipertensione, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi, ciò può talvolta causare attacco cardiaco, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Non ci sono di solito sintomi di alta pressione sanguigna prima che il danno si verifichi. Quindi è importante misurare regolarmente la pressione arteriosa per verificare se è nella norma.

Telmisartan Pensa è usato anche per ridurre gli eventi cardiovascolari (p.es. attacco cardiaco o ictus) negli adulti che sono a rischio perché hanno un apporto di sangue ridotto o bloccato al cuore o alle gambe, o hanno avuto un ictus o un alto rischio di diabete. Il medico può dirle se è ad alto rischio di tali eventi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere *Telmisartan pensa*

Non prenda *Telmisartan pensa*

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere *Telmisartan pensa* all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza").
- se ha gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o qualsiasi altra malattia epatica grave
 - 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 uno qualsiasi di questi casi la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di assumere *Telmisartan pensa*.

Avvertenze e precauzioni

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

- Disturbi renali o trapianto renale
- Stenosi dell'arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni)
- Disturbi al fegato
- Disturbi cardiaci
- Alti 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 maggiore probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sale, diarrea o vomito
- Elevati livelli di potassio nel sangue
- Diabete

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Telmisartan 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 Pensa*".

- se sta assumendo diogossina

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) incinta. *Telmisartan 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, in quanto 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 pensa*.

Telmisartan pensa può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna nei pazienti di razza nera.

Bambini e adolescenti

L'uso di *Telmisartan pensa* non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino all'età di 18 anni.

Altri medicinali e *Telmisartan pensa*

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe

assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe aver bisogno di modificare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni.

In alcuni casi potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di uno dei medicinali. Questo vale soprattutto per i medicinali elencati di seguito assunti contemporaneamente a *Telmisartan pensa*:

- 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 (anti-infiammatori non steroidei, ad esempio, l'aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- Diuretici, soprattutto se assunti in dosi elevate con *Telmisartan pensa*, possono portare a 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 Pensa" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.

L'effetto di *Telmisartan pensa* può essere ridotto se assunto con FANS (anti-infiammatori non steroidei, ad esempio aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan pensa può aumentare l'effetto ipotensivo di altri medicinali usati per trattare la pressione arteriosa alta o di medicinali con potenziale effetto ipotensivo (es. baclofen, amifostina).

Inoltre, la pressione sanguigna bassa può essere aggravata da alcool, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Si possono manifestare vertigini quando si alza in piedi. Deve contattare il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume *Telmisartan pensa*.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe essere) incinta. Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di *Telmisartan pensa* prima di dare inizio a una 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 pensa*. *Telmisartan pensa* 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. *Telmisartan pensa* non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare vertigini o sonnolenza durante l'assunzione di *Telmisartan pensa*. Se avverte capogiri o stanchezza, non guidi veicoli né utilizzi macchinari.

3. Come prendere *Telmisartan pensa*

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

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

Può prendere *Telmisartan pensa* con o senza cibo. Le compresse devono essere inghiottite con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. E' importante prendere *Telmisartan pensa* tutti i giorni fino a quando il medico non le dirà altrimenti. Se si ha l'impressione che l'effetto di *Telmisartan pensa* sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Per il trattamento della pressione alta, la dose usuale di *Telmisartan pensa* 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. Il medico le ha raccomandato una dose più bassa di una compressa da 20 mg al giorno. *Telmisartan pensa* può essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, che ha dimostrato di avere effetto additivo con *Telmisartan pensa* nella riduzione della pressione sanguigna.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di *Telmisartan pensa* è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con *Telmisartan pensa* 80 mg, la pressione arteriosa deve essere frequentemente monitorata.

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

Se prende più *Telmisartan pensa* di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, contatti il medico, il farmacista, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se si dimentica di prendere *Telmisartan pensa*

Se si dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se un giorno non prende la compressa, 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 cure mediche immediate

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 in tutto il corpo), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), ma sono estremamente gravi e il paziente deve sospendere l'assunzione del prodotto e consultare immediatamente il proprio medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Possibili effetti indesiderati di *Telmisartan pensa* :

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

Bassa pressione del sangue (ipotensione) in pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

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

Infezioni del tratto urinario, infezioni delle alte vie respiratorie (ad esempio mal di gola, sinusite, raffreddore comune), riduzione dei globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di rotazione (vertigini), battito cardiaco lento (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta, vertigini alzandosi in piedi (ipotensione ortostatica), respiro corto, tosse, dolore addominale, diarrea, malessere addominale, gonfiore, vomito, prurito, aumento della sudorazione, eruzione da farmaco, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale inclusa insufficienza renale acuta, dolore al petto, sensazione di debolezza e aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Sepsi * (spesso chiamata "avvelenamento del sangue" è una grave infezione con risposta infiammatoria in tutto il corpo 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 sanguigna bassa), bassi livelli di zucchero nel sangue (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, alterazioni della vista, battito accelerato del cuore (tachicardia), secchezza delle fauci, mal di stomaco, **alterazioni del gusto (*disgeusia*)**, alterazione della funzionalità epatica (i pazienti giapponesi hanno più probabilità di avere questo effetto collaterale), rapido gonfiore della pelle e delle mucose che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (disturbo della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, eruzione cutanea grave, dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alle estremità, dolore ai tendini, disturbi simil-influenzali, 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 può essere correlato ad un meccanismo attualmente non noto.

** Casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare sono stati segnalati durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia, non è noto se telmisartan ne sia stata la causa. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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 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 confezione e/o il blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 pensa*

Il principio attivo è telmisartan.

Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan.

Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.

Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.

Gli eccipienti sono:

Mannitolo, meglumina, povidone (K-29/32), sodio idrossido, magnesio stearato

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

20 mg:

compressa rotonda, leggermente biconvessa bianca o quasi bianca, con inciso su un lato T20.

40 mg:

compressa oblunga, leggermente biconvessa, bianca o quasi bianca, incisa su entrambi i lati e con impresso T40 su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

80 mg:

compressa oblunga, leggermente biconvessa, bianca o quasi bianca, incisa su entrambi i lati e con impresso T80 su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Telmisartan pensa compresse è disponibile in confezione da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttori

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

LABORATORIOS LESVI, S.L.
Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spagna

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Joan Buscallà 1-9, 08173 St. Cugat del Vallés (Barcelona), Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:

Italia	Telmisartan pensa 20 mg/40 mg/80 mg compresse
Portogallo	Telmisartan toLife 20mg/40 mg/80 mg comprimidos
Spagna:	Telmisartan Pensa 20mg/40 mg/80 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il