

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tordinespes 20 mg compresse
Tordinespes 40 mg compresse
Tordinespes 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è **Tordinespes** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **Tordinespes**
3. Come prendere **Tordinespes**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **Tordinespes**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tordinespes e a cosa serve

Tordinespes 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. **Tordinespes** blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Tordinespes 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 media.

Tordinespes è utilizzato anche per ridurre gli eventi cardiovascolari (ad es. infarto 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 suo medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato di questi eventi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tordinespes

Non prenda Tordinespes:

- se è allergico a telmisartan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di **questo medicinale** (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere **Tordinespes** anche 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 una delle condizioni sopra elencate la riguarda, informi il medico o il farmacista prima di assumere **Tordinespes**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al 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 di 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 Tordinespes:

- se sta assumendo digossina;
- 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 Tordinespes".

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). **Tordinespes** 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 anestesia, deve informare il medico che sta assumendo **Tordinespes**.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Tordinespes

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 ricorrere

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

- 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 (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 **Tordinespes**, 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 Tordinespes" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.

L'effetto di **Tordinespes** può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Tordinespes 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 potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come vertigini alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume **Tordinespes**.

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 **Tordinespes** 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 **Tordinespes**. Questo medicinale 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. **Tordinespes** non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei 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 capogiri o sonnolenza quando prendono **Tordinespes**. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

3. Come prendere Tordinespes

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

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

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

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

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di **Tordinespes** è una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con **Tordinespes** 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 Tordinespes 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 Tordinespes

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.

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 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 Tordinespes:

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

Pressione del sangue bassa (ipotensione) negli utilizzatori 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 es. 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 utilizzatori trattati per la pressione alta del sangue, capogiri alzandosi in piedi (ipotensione ortostatica), fiato corto, tosse, dolore addominale, diarrea, malessere addominale, gonfiore, vomito, prurito, aumento della sudorazione, eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore alla 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):

Aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (ad es. rash (eruzione cutanea, prurito, difficoltà a respirare, sibilo respiratorio, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, alterazioni della vista, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, alterazione del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato alterata (i pazienti giapponesi hanno maggiore probabilità di manifestare questo effetto indesiderato), eczema (disturbo della pelle), rossore della cute, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alle estremità, dolore ai tendini, malattia simil influenzale, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o aumento della creatinina fosfochinasi 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 riferiti casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto dei polmoni. Tuttavia, non è noto se telmisartan ne sia la causa.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se si 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 Tordinespes

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone 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 altre informazioni

Cosa contiene Tordinespes

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 altri componenti sono: sodio idrossido, povidone, meglumina, mannitolo (E421), crospovidone, talco e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Tordinespes e contenuto della confezione

Tordinespes 20 mg compresse sono compresse da bianche a biancastre, rotonde, con impresso "20" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Tordinespes 40 mg compresse sono compresse da bianche a biancastre, di forma oblunga, biconvesse, con impresso "40" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Tordinespes 80 mg compresse sono compresse da bianche a biancastre, di forma oblunga, biconvesse, con impresso "80" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Tordinespes 20 mg compresse è disponibile in confezioni blister contenenti 14, 28, 56 e 98 compresse.

Tordinespes 40 mg compresse è disponibile in confezioni blister contenenti 14, 28, 30, 56, 90, 98 e 360 compresse.

Tordinespes 80 mg compresse è disponibile in confezioni blister contenenti 14, 28, 30, 56, 90, 98 e 360 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., 12351 Ag Varvara, Atene
Grecia

Produttori

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., 12351 Ag Varvara, Atene
Grecia

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000
Malta

Per qualsiasi informazione su questo medicinale si prega di contattare il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

| | |
|--------|------------------------------------|
| Italia | Tordinespes |
| Svezia | Tordinespes 20, 40, 80 mg tableter |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il