

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE** **Telmisartan TecniGen 20 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Telmisartan TecniGen 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 TecniGen blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilassamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione.

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

La pressione alta, 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 verifichi un danno. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione, per verificare se è nella media.

**Telmisartan TecniGen è utilizzato anche** per ridurre gli eventi cardiovascolari (ad es. infarto cardiaco o ictus) in adulti che sono 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 alto rischio di sviluppare diabete. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato di questi eventi.

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

### Non prenda Telmisartan TecniGen

- 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 TecniGen anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere 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 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 di queste condizioni la riguarda, informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Telmisartan TecniGen.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Telmisartan TecniGen.

Si rivolga al medico se soffre o ha mai sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:

- Malattia renale o trapianto renale
- Stenosi della 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 (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 TecniGen:

- 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 TecniGen"  
-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 TecniGen 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 TecniGen.

Telmisartan TecniGen può essere meno efficace nel ridurre la pressione nei pazienti di etnia africana.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Telmisartan TecniGen**

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 Telmisartan TecniGen:

- Medicinali per il trattamento di alcuni tipi di depressione contenenti litio
- 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 trimetropin.
- Diuretici, soprattutto se assunti ad elevati dosaggi con Telmisartan TecniGen, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione (ipotensione).
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Telmisartan TecniGen" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.
- 

L'effetto di Telmisartan TecniGen può essere ridotto quando si assumono FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei ad es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan TecniGen può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione 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 vertigini alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan TecniGen.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### 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 TecniGen 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 TecniGen. Telmisartan TecniGen 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 TecniGen 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 assumono Telmisartan TecniGen. Se si verificano questi effetti, non guidare o utilizzare macchinari.

### **Telmisartan TecniGen contiene sorbitolo**

Se lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Telmisartan TecniGen.

### **3. Come prendere Telmisartan TecniGen**

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

Per il trattamento della pressione alta, la dose abituale di Telmisartan TecniGen per la maggior parte dei pazienti è una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione per un periodo di 24 ore. Il medico le ha raccomandato una dose inferiore di 20 mg al giorno. Telmisartan TecniGen può essere usato anche in combinazione con diuretici come l'idroclorotiazide che hanno mostrato avere un effetto additivo in termini di riduzione della pressione con Telmisartan TecniGen.

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

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 TecniGen di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Telmisartan TecniGen**

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La 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 singola.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **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 cure mediche immediate:**

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 TecniGen:**

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

Pressione bassa (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 vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio nel sangue, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento della testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta, sensazione di instabilità alzandosi in piedi (ipotensione ortostatica), respiro 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 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 (ad es. eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie, affanno, gonfiore del viso o pressione bassa del sangue), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, visione alterata, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, alterazione del gusto (disgeusia), funzionalità epatica alterata, (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questi effetti collaterali), rapido gonfiore della cute e della mucosa che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (disturbo della pelle), rossore della pelle, 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 della creatinfosfochinasi nel sangue.

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

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

\*\*Sono stati riportati casi di cicatrizzazione progressiva del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è 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, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 TecniGen**

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 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 TecniGen**

- Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, povidone, meglumina, sodio idrossido, sodio amido glicolato, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Telmisartan TecniGen e contenuto della**

**confezione**

Telmisartan TecniGen 20 mg compresse sono compresse rotonde, non divisibili, biconvesse, di colore bianco o leggermente beige.

Telmisartan TecniGen è disponibile in confezioni contenenti 28 compresse.

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

TECNIGEN S.r.l.  
Via Galileo Galilei, 40  
20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

**Produttore**

Laboratorios Alter, S.A.  
Mateo Inurria, 30, Madrid, 28036 Madrid, Spagna

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

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

Portogallo - Telmisartan Tecnigen  
Italia- Telmisartan Tecnigen

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE** **Telmisartan TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Telmisartan TecniGen 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 TecniGen blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione.

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

La pressione alta, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi. C ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità.

Normalmente, la pressione alta non dà sintomi prima che si verifichi un danno. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

**Telmisartan TecniGen è utilizzato anche** per ridurre gli eventi cardiovascolari (ad es. infarto cardiaco o ictus) in adulti che sono 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 alto rischio di sviluppare diabete. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato di questi eventi.

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

### **Non prenda Telmisartan TecniGen**

- 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 TecniGen anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere 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 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 di queste condizioni la riguarda, informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Telmisartan TecniGen.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Telmisartan TecniGen.

Si rivolga al medico se soffre o ha mai sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:

- Malattia renale o trapianto renale
- Stenosi della 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 (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 TecniGen:

- 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 TecniGen"

-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 TecniGen 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 TecniGen.

Telmisartan TecniGen può essere meno efficace nel ridurre la pressione nei pazienti di etnia africana.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Telmisartan TecniGen**

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 Telmisartan TecniGen:

- Medicinali per il trattamento di alcuni tipi di depressione contenenti litio
- 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 trimetropin.
- Diuretici, soprattutto se assunti ad elevati dosaggi con Telmisartan TecniGen,

- possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione (ipotensione).
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Telmisartan TecniGen" e "Avvertenze e precauzioni").
  - Digossina.
  -

L'effetto di Telmisartan TecniGen può essere ridotto quando si assumono FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei ad es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan TecniGen può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione 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 vertigini alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan TecniGen.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### 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 TecniGen 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 TecniGen. Telmisartan TecniGen 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 TecniGen 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 assumono Telmisartan TecniGen. Se si verificano questi effetti, non guidare o utilizzare macchinari.

## **Telmisartan TecniGen contiene sorbitolo**

Se lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Telmisartan TecniGen.

## **3. Come prendere Telmisartan TecniGen**

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 TecniGen è una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Telmisartan TecniGen con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o con un'altra bevanda non alcolica. È importante prendere Telmisartan TecniGen ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente.

Se ha l'impressione che l'effetto di Telmisartan TecniGen sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione alta, la dose abituale di Telmisartan TecniGen per la maggior parte dei pazienti è una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione per un periodo di 24 ore. Tuttavia, qualche volta, il medico può raccomandarle una dose inferiore o superiore a 20 mg. Alternativamente, Telmisartan TecniGen può essere usato anche in combinazione con diuretici come l'idroclorotiazide che hanno mostrato avere un effetto additivo in termini di riduzione della pressione con Telmisartan TecniGen.

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

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 TecniGen di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Telmisartan TecniGen**

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La 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 singola.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **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 cure mediche immediate:**

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 TecniGen:**

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

Pressione bassa (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 vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio nel sangue, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento della testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta, sensazione di instabilità alzandosi in piedi (ipotensione ortostatica), respiro 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 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 (ad es. eruzione

cutanea, prurito, difficoltà respiratorie, affanno, gonfiore del viso o pressione bassa del sangue), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, visione alterata, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, alterazione del gusto (disgeusia), funzionalità epatica alterata, (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questi effetti collaterali), rapido gonfiore della cute e della mucosa che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (disturbo della pelle), rossore della pelle, 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 della creatinfosfochinasi nel sangue.

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

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

\*\*Sono stati riportati casi di cicatrizzazione progressiva del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è 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, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 TecniGen**

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 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 TecniGen**

- Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, povidone, meglumina, sodio idrossido, sodio amido glicolato, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

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

Telmisartan TecniGen 40 mg compresse sono compresse rotonde, non divisibili, biconvesse, di colore bianco o leggermente beige.

Telmisartan TecniGen è disponibile in confezioni contenenti 28 compresse.

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

TECNIGEN S.r.l.  
Via Galileo Galilei, 40  
20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

### **Produttore**

Laboratorios Alter, S.A.  
Mateo Inurria, 30, Madrid, 28036 Madrid, Spagna

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni.**

Portogallo - Telmisartan Tecnigen  
Italia- Telmisartan Tecnigen

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



## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Telmisartan TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Telmisartan TecniGen 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 TecniGen blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione.

**Telmisartan TecniGen è utilizzato** per il trattamento dell'ipertensione

(pressione alta) essenziale negli adulti. “Essenziale” significa che la pressione alta non è causata da altre condizioni.

La pressione alta, 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 verifichi un danno. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

**Telmisartan TecniGen è utilizzato anche** per ridurre gli eventi cardiovascolari (ad es. infarto cardiaco o ictus) in adulti che sono 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 alto rischio di sviluppare diabete. Il medico può indicarle se lei è esposto a un rischio elevato di questi eventi.

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

### **Non prenda Telmisartan TecniGen**

- 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 TecniGen anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere 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 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 di queste condizioni la riguarda, informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Telmisartan TecniGen.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Telmisartan TecniGen.

Si rivolga al medico se soffre o ha mai sofferto di una delle seguenti condizioni o malattie:

- Malattia renale o trapianto renale
- Stenosi della 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 TecniGen:

- 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 TecniGen"

-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 TecniGen 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 TecniGen.

Telmisartan TecniGen può essere meno efficace nel ridurre la pressione nei pazienti di etnia africana.

### **Bambini e adolescenti**

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

### **Altri medicinali e Telmisartan TecniGen**

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 Telmisartan TecniGen:

- Medicinali per il trattamento di alcuni tipi di depressione contenenti litio
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici potassio-risparmianti (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 trimetropin.

- Diuretici, soprattutto se assunti ad elevati dosaggi con Telmisartan TecniGen, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione (ipotensione).
- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Telmisartan TecniGen" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.

L'effetto di Telmisartan TecniGen può essere ridotto quando si assumono FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei ad es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan TecniGen può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione 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 vertigini alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Telmisartan TecniGen.

### **Gravidanza allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### 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 TecniGen 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 TecniGen. Telmisartan TecniGen 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 TecniGen 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 assumono Telmisartan TecniGen. Se si verificano questi effetti, non guidare o utilizzare macchinari.

### **Telmisartan TecniGen contiene sorbitolo**

Se lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Telmisartan TecniGen.

### **3. Come prendere Telmisartan TecniGen**

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 TecniGen è una compressa al giorno. Cerchi di prendere la compressa alla stessa ora ogni giorno. Può prendere Telmisartan TecniGen con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua o con un'altra bevanda non alcolica. È importante prendere Telmisartan TecniGen ogni giorno fino a quando il medico non le dirà diversamente.

Se ha l'impressione che l'effetto di Telmisartan TecniGen sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione alta, la dose abituale di Telmisartan TecniGen per la maggior parte dei pazienti è una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione per un periodo di 24 ore. Tuttavia, qualche volta, il medico può raccomandarle una dose inferiore o superiore a 20 mg. Alternativamente, Telmisartan TecniGen può essere usato anche in combinazione con diuretici come l'idroclorotiazide che hanno mostrato avere un effetto additivo in termini di riduzione della pressione con Telmisartan TecniGen.

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

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 TecniGen di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Telmisartan TecniGen**

Se dimentica di prendere una dose, non si preoccupi. La 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 singola.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **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 cure mediche immediate:**

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 TecniGen:**

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

Pressione bassa (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 vie respiratorie superiori (ad es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), riduzione di globuli rossi (anemia), alti livelli di potassio nel sangue, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento della testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta, sensazione di instabilità alzandosi in piedi (ipotensione ortostatica), respiro 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 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 (ad es. eruzione cutanea, prurito, difficoltà respiratorie, affanno, gonfiore del viso o pressione bassa del sangue), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, visione alterata, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, alterazione del gusto (disgeusia), funzionalità epatica alterata, (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questi effetti collaterali), rapido gonfiore della cute e della mucosa che può anche condurre alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (disturbo della pelle), rossore della pelle, 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 della creatinfosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Cicatizzazione progressiva del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)\*\*.

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

\*\*Sono stati riportati casi di cicatrizzazione progressiva del tessuto polmonare durante l’assunzione di telmisartan. Tuttavia non è 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, farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 TecniGen**

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 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 TecniGen**

- Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, povidone, meglumina, sodio idrossido, sodio amido glicolato, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

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

Telmisartan TecniGen 80 mg compresse sono compresse oblunghe, non divisibili, di colore bianco o leggermente beige.

Telmisartan TecniGen è disponibile in confezioni contenenti 28 compresse.

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

TECNIGEN S.r.l.  
Via Galileo Galilei, 40  
20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

### **Produttore**

Laboratorios Alter, S.A.  
Mateo Inurria, 30, Madrid, 28036 Madrid, Spagna

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni.**

Portogallo – Telmisartan Tecnigen  
Italia- Telmisartan Tecnigen

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



Agenzia Italiana del Farmaco