

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Telmisartan Teva Pharma 20 mg compresse Telmisartan

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

#### 1. Cos'è Telmisartan Teva Pharma e a cosa serve

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Telmisartan Teva Pharma 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.

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Teva Pharma

##### Non prenda Telmisartan Teva Pharma

- 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 Teva Pharma 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 aliskeren.

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

### **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 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 Teva:

- 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 Telmisartan Teva Pharma”.

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 Teva Pharma 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 Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

### **Bambini e adolescenti**

L’uso di Telmisartan Teva Pharma non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

### **Altri medicinali e Telmisartan Teva Pharma**

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 Teva Pharma:

- 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 steroide, 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 Teva Pharma, 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 Telmisartan Teva Pharma" e "Avvertenze e precauzioni “)
- Digossina

L'effetto di Telmisartan Teva Pharma può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei ad es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan Teva Pharma può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue.

Se soffre di una condizione chiamata "ipotensione ortostatica" (un calo della pressione del sangue passando dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi con conseguente capogiro o svenimento) la sua condizione potrebbe peggiorare se assume Telmisartan Teva Pharma in associazione a:

- Altri farmaci usati per il trattamento della pressione alta del sangue
- Baclofene (un rilassante muscolare)
- Amifostina (un medicinale di protezione durante la radioterapia per il trattamento del cancro)
- Alcol
- Barbiturici (forti sonniferi)
- Narcotici (forti antidolorifici)
- Antidepressivi

## **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 Teva Pharma 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 Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

### **Telmisartan Teva Pharma contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene 21,4 mg di sorbitolo in ogni compressa.

### **Telmisartan Teva Pharma contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Telmisartan Teva Pharma**

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

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

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata di Telmisartan Teva Pharma per la maggior parte dei pazienti è di 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Il suo medico le ha raccomandato una dose inferiore di 20 mg al giorno. Alternativamente Telmisartan Teva Pharma può essere usato anche in combinazione con diuretici come l'idroclorotiazide che hanno dimostrato avere un effetto additivo con l'associazione a Telmisartan Teva Pharma in termini di riduzione della pressione.

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

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

#### **Se prende più Telmisartan Teva Pharma 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 Telmisartan Teva Pharma**

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.

#### **Possibili effetti indesiderati di telmisartan:**

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

Pressione del sangue 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 del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, 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. rash, 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, visione alterata, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, disturbi 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 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 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 potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

\*\*Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Telmisartan Teva Pharma**

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 e sul 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 Teva Pharma**

- Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa di Telmisartan Teva Pharma contiene 20 mg di telmisartan.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (Avicel PH 102), carbossimetilamido sodico (Tipo A), polossamero, meglumina, povidone (PVP K-30), sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

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

Telmisartan Teva Pharma 20 mg compresse sono compresse da bianco a quasi bianco, di forma ovale; su un lato della compressa è impresso il numero “93”. Sull'altro lato della compressa è impresso il numero “7458”.

Telmisartan Teva Pharma è fornito in blister di alluminio/alluminio con lamina adesiva perforato a dose unitaria e blister di alluminio/alluminio perforato a dose unitaria da 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 compresse per ciascun tipo di blister, ma è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Si prega di notare che le istruzioni su come rimuovere la compressa dal blister sono riportate sulla confezione esterna dei blister con lamina adesiva. Telmisartan Teva Pharma è anche fornito in blister alluminio-alluminio confezioni da 28 e 30 compresse

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Paesi Bassi

Produttore:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042 Debrecen  
Pallagi út 13,  
Ungheria

Oppure:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA, Haarlem,  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**  
Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**  
Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**  
Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**  
Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**  
Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Österreich**  
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**  
Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**  
Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**  
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Telmisartan Teva Pharma 40 mg compresse Telmisartan

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

#### 1. Cos'è Telmisartan Teva Pharma e a cosa serve

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Telmisartan Teva Pharma 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.

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Teva Pharma

##### Non prenda Telmisartan Teva Pharma

- 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 Teva Pharma 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 lei è in una delle condizioni sopra elencate, informi il medico o il farmacista prima di assumere Telmisartan Teva Pharma.

### **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 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 Teva:

- 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 Telmisartan Teva Pharma”.

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 Teva Pharma 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 Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

### **Bambini e adolescenti**

L’uso di Telmisartan Teva Pharma non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

### **Altri medicinali e Telmisartan Teva Pharma**

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 Teva Pharma:

- 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 steroide, ad es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (ad es. ciclosporina o tacrolimus) e l’antibiotico trimetopim.
- Diuretici, soprattutto se assunti ad elevati dosaggi con Telmisartan Teva Pharma, 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 Telmisartan Teva Pharma" e "Avvertenze e precauzioni “).
- Digossina.

L'effetto di Telmisartan Teva Pharma può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei ad es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan Teva Pharma può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue.

Se soffre di una condizione chiamata “ipotensione ortostatica”(un calo della pressione del sangue passando dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi con conseguente capogiro o svenimento) la sua condizione potrebbe peggiorare se assume Telmisartan Teva Pharma in associazione a:

- Altri farmaci usati per il trattamento della pressione alta del sangue
- Baclofene (un rilassante muscolare)
- Amifostina (un medicinale di protezione durante la radioterapia per il trattamento del cancro)
- Alcol
- Barbiturici (forti sonniferi)
- Narcotici (forti antidolorifici)
- Antidepressivi

## **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 Teva Pharma 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 Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

### **Telmisartan Teva Pharma contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene 42,8 mg di sorbitolo in ogni compressa.

### **Telmisartan Teva Pharma contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

## **3. Come prendere Telmisartan Teva Pharma**

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

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

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata di Telmisartan Teva Pharma per la maggior parte dei pazienti è di 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Il suo medico le ha raccomandato la dose di una compressa da 40 mg al giorno. Alternativamente Telmisartan Teva Pharma può essere usato anche in combinazione con diuretici come l'idroclorotiazide, con i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a Telmisartan Teva Pharma in termini di riduzione della pressione.

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

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

#### **Se prende più Telmisartan Teva Pharma 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 Telmisartan Teva Pharma**

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.

#### **Possibili effetti indesiderati di telmisartan:**

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

Pressione del sangue 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 del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, 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. rash, 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, visione alterata, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, disturbi 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 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 della creatina fosfochinasi nel sangue.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):  
Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)\*\*.

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

\*\*Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l’assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stato la causa. L’evento può essersi verificato per caso o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Telmisartan Teva Pharma**

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 e sul 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 Teva Pharma**

- Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa di Telmisartan Teva Pharma contiene 40 mg di telmisartan.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (Avicel PH 102), carbossimetilamido sodico (Tipo A), polossamero, meglumina, povidone (PVP K-30), sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

### **Descrizione dell’aspetto di Telmisartan Teva Pharma e contenuto della confezione**

Telmisartan Teva Pharma 40 mg compresse sono compresse da bianco a quasi bianco, di forma ovale; su un lato della compressa è impresso il numero “93”. Sull’altro lato della compressa è impresso il numero “7459”.

Telmisartan Teva Pharma è fornito in blister di alluminio/alluminio con lamina adesiva perforato a dose unitaria e blister di alluminio/alluminio perforato a dose unitaria da 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 compresse per ciascun tipo di blister, ma è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Telmisartan Teva Pharma è anche fornito in confezioni blister alluminio-alluminio da 28 e 30 compresse

Si prega di notare che le istruzioni su come rimuovere la compressa dal blister sono riportate sulla confezione esterna dei blister con lamina adesiva.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Paesi Bassi

Produttore:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042 Debrecen  
Pallagi út 13,  
Ungheria

Oppure:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA, Haarlem,  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Telmisartan Teva Pharma 80 mg compresse Telmisartan

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

#### 1. Cos'è Telmisartan Teva Pharma e a cosa serve

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Telmisartan Teva Pharma 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.

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Teva Pharma

##### Non prenda Telmisartan Teva Pharma

- 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 Teva Pharma 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 lei è in una delle condizioni sopra elencate, informi il medico o il farmacista prima di assumere Telmisartan Teva Pharma.

### **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 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 Teva:

- 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 Telmisartan Teva Pharma”.

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 Teva Pharma 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 Teva Pharma.

Telmisartan Teva Pharma può essere meno efficace nel ridurre la pressione del sangue nei pazienti di etnia africana.

### **Bambini e adolescenti**

L’uso di Telmisartan Teva Pharma non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino a 18 anni.

### **Altri medicinali e Telmisartan Teva Pharma**

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 Teva Pharma:

- 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 steroide, 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 Teva Pharma, 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 Telmisartan Teva Pharma" e "Avvertenze e precauzioni").

- Digossina.

L'effetto di Telmisartan Teva Pharma può essere ridotto quando assume FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei ad es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Telmisartan Teva Pharma può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue.

Se soffre di una condizione chiamata "ipotensione ortostatica" (un calo della pressione del sangue passando dalla posizione seduta o sdraiata a quella in piedi con conseguente capogiro o svenimento) la sua condizione potrebbe peggiorare se assume Telmisartan Teva Pharma in associazione a:

- Altri farmaci usati per il trattamento della pressione alta del sangue
- Baclofene (un rilassante muscolare)
- Amifostina (un medicinale di protezione durante la radioterapia per il trattamento del cancro)
- Alcol
- Barbiturici (forti sonniferi)
- Narcotici (forti antidolorifici)
- Antidepressivi

## **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 Teva Pharma 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 Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 assumendo Telmisartan Teva Pharma. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

### **Telmisartan Teva Pharma contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene 85,6 mg di sorbitolo in ogni compressa.

### **Telmisartan Teva Pharma contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere Telmisartan Teva Pharma**

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

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

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata di Telmisartan Teva Pharma per la maggior parte dei pazienti è di 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Il suo medico le ha raccomandato una dose più alta di una compressa da 80 mg al giorno. Alternativamente Telmisartan Teva Pharma può essere usato anche in combinazione con diuretici come l'idroclorotiazide, con i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a Telmisartan Teva Pharma in termini di riduzione della pressione.

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

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

#### **Se prende più Telmisartan Teva Pharma 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 Telmisartan Teva Pharma**

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.

#### **Possibili effetti indesiderati di telmisartan:**

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

Pressione del sangue 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 del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, sensazione di instabilità alzandosi in piedi (ipotensione ortostatica), respiro corto, 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. rash, 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, visione alterata, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, disturbi 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), 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 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 potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente sconosciuto.

\*\* Sono stati riportati casi di progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare durante l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è noto se telmisartan ne sia stata la causa.

Se si 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Telmisartan Teva Pharma**

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 e sul 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

#### **Cosa contiene Telmisartan Teva Pharma**

- Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa di Telmisartan Teva Pharma contiene 80 mg di telmisartan.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (Avicel PH 102), carbossimetilamido sodico (Tipo A), polossamero, meglumina, povidone (PVP K-30), sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

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

Telmisartan Teva Pharma 80 mg compresse sono compresse da bianco a quasi bianco, di forma ovale; su un lato della compressa è impresso il numero “93”. Sull'altro lato della compressa è impresso il numero “7460”.

Telmisartan Teva Pharma è fornito in blister di alluminio/alluminio con lamina adesiva perforato a dose unitaria e blister di alluminio/alluminio perforato a dose unitaria da 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 compresse per ciascun tipo di blister, ma è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Telmisartan Teva Pharma è anche fornito in confezioni blister alluminio-alluminio da 28 e 30 compresse

Si prega di notare che le istruzioni su come rimuovere la compressa dal blister sono riportate sulla confezione esterna dei blister con lamina adesiva.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Paesi Bassi

Produttore:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042 Debrecen  
Pallagi út 13,  
Ungheria

Oppure:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA, Haarlem,  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.