

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 20 mg compresse
Micardis 40 mg compresse
Micardis 80 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Micardis 20 mg compresse

Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan.

Micardis 40 mg compresse

Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.

Micardis 80 mg compresse

Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.

Eccipienti con effetti noti

Ogni compressa da 20 mg contiene 84 mg di sorbitolo (E420).

Ogni compressa da 40 mg contiene 169 mg di sorbitolo (E420).

Ogni compressa da 80 mg contiene 337 mg di sorbitolo (E420).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Micardis 20 mg compresse

Comprese bianche, rotonde di 2,5 mm, con impresso il codice "50H" su un lato ed il logo dell'azienda sull'altro.

Micardis 40 mg compresse

Comprese bianche, oblunghe di 3,8 mm, con impresso il codice "51H" su un lato ed il logo dell'azienda sull'altro.

Micardis 80 mg compresse

Comprese bianche, oblunghe di 4,6 mm, con impresso il codice "52H" su un lato ed il logo dell'azienda sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della morbidità cardiovascolare in adulti con:

- malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o
- diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Trattamento dell'ipertensione essenziale

La dose generalmente efficace è di 40 mg una volta al giorno. Alcuni pazienti possono trarre già beneficio dalla dose di 20 mg una volta al giorno. Nei casi in cui non viene raggiunta la pressione arteriosa desiderata, la dose di telmisartan può essere aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. Qualora si prenda in considerazione un aumento della dose, si deve tenere presente che il massimo effetto antipertensivo si ottiene generalmente da 4 a 8 settimane dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 5.1). In alternativa, telmisartan può essere impiegato in associazione con diuretici tiazidici, come l'idroclorotiazide, con il quale è stato dimostrato un effetto additivo in termini di riduzione della pressione, con l'associazione a telmisartan.

Prevenzione cardiovascolare

La dose raccomandata è di 80 mg una volta al giorno. Non è noto se dosi di telmisartan inferiori a 80 mg siano efficaci nel ridurre la morbilità cardiovascolare.

Quando si inizia la terapia con telmisartan per la riduzione della morbilità cardiovascolare, si raccomanda un attento monitoraggio della pressione arteriosa e se appropriato può essere necessario un aggiustamento della dose dei medicinali che riducono la pressione arteriosa.

Anziani

Nei pazienti anziani non è necessario modificare la dose.

Compromissione renale

L'esperienza in pazienti con grave compromissione renale o in emodialisi è limitata. In questi pazienti è raccomandata una dose iniziale più bassa pari a 20 mg (vedere paragrafo 4.4). Per i pazienti con compromissione renale lieve o moderata non è necessario modificare la posologia. Telmisartan non viene rimosso dal sangue dall'emofiltrazione e non è dializzabile.

Compromissione epatica

Micardis è controindicato nei pazienti con grave compromissione epatica (vedere paragrafo 4.3).

Nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata la posologia non deve essere maggiore di 40 mg una volta al giorno (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Micardis nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite.

I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.1 e 5.2, ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Modo di somministrazione

Le compresse di telmisartan sono per somministrazione orale singola giornaliera e devono essere deglutite intere con del liquido, con o senza cibo.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

Le compresse di telmisartan devono essere conservate nel blister sigillato a causa delle loro proprietà igroscopiche. Devono essere estratte dal blister poco prima della somministrazione (vedere paragrafo 6.6).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.4 e 4.6)
- Patologie ostruttive dei dotti biliari
- Grave compromissione epatica

L'uso concomitante di Micardis con medicinali contenenti aliskiren è controindicato nei pazienti affetti da diabete mellito o compromissione renale (velocità di filtrazione glomerulare $GFR < 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) (vedere paragrafi 4.5 e 5.1).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gravidanza

La terapia con bloccanti del recettore dell'angiotensina II (ARBII) non deve essere iniziata durante la gravidanza. Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza si deve ricorrere ad un trattamento antipertensivo alternativo, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ARBII. Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con ARBII deve essere interrotto immediatamente e, se appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere paragrafi 4.3 e 4.6).

Compromissione epatica

Micardis non deve essere somministrato a pazienti con colestasi, patologie ostruttive dei dotti biliari o grave compromissione epatica (vedere paragrafo 4.3) in quanto telmisartan è principalmente eliminato nella bile. Per questi pazienti è prevedibile una clearance epatica ridotta per telmisartan. Micardis deve essere utilizzato solamente con cautela in pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata.

Ipertensione renovascolare

Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale o stenosi dell'arteria renale afferente al singolo rene funzionante, trattati con un medicinale che influenza il sistema renina-angiotensina-aldosterone, c'è un aumentato rischio di ipotensione grave ed insufficienza renale.

Compromissione renale e trapianto di rene

Quando Micardis è somministrato a pazienti con funzionalità renale compromessa, si raccomanda il controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. Non ci sono dati riguardo la somministrazione di Micardis in pazienti sottoposti di recente a trapianto di rene. Telmisartan non viene rimosso dal sangue dall'emofiltrazione e non è dializzabile.

Pazienti con deplezione di sodio e/o ipovolemia

Nei pazienti con deplezione di sodio e/o ipovolemia causate, ad esempio, da terapia diuretica vigorosa, diete con restrizione di sale, diarrea o vomito, si potrebbe verificare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose di Micardis. Tali condizioni devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con Micardis. Deplezione di sodio e/o ipovolemia devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con Micardis.

Duplici blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS)

Esiste l'evidenza che l'uso concomitante di ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren aumenta il rischio di ipotensione, iperkaliemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta). Il duplice blocco del RAAS attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren non è pertanto raccomandato (vedere paragrafi 4.5 e 5.1).

Se la terapia del duplice blocco è considerata assolutamente necessaria, ciò deve avvenire solo sotto la supervisione di uno specialista e con uno stretto e frequente monitoraggio della funzionalità renale, degli elettroliti e della pressione arteriosa.

Gli ACE-inibitori e i bloccanti del recettore dell'angiotensina II non devono essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica.

Altre condizioni con stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone

Nei pazienti il cui tono vascolare e la funzionalità renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (per es. pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o affetti da malattie renali sottostanti, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con medicinali che influenzano questo sistema, come telmisartan, è stato associato ad ipotensione acuta, iperazotemia, oliguria o, raramente, insufficienza renale acuta (vedere paragrafo 4.8).

Aldosteronismo primario

I pazienti con aldosteronismo primario generalmente non rispondono a medicinali antipertensivi che agiscono tramite l'inibizione del sistema renina-angiotensina. Pertanto, l'uso di telmisartan non è raccomandato.

Stenosi della valvola aortica e mitrale, cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva

Come per altri vasodilatatori, si consiglia particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica o mitrale o cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

Pazienti diabetici trattati con insulina o antidiabetici

In questi pazienti può insorgere ipoglicemia durante il trattamento con telmisartan. Pertanto, in questi pazienti si deve prendere in considerazione un appropriato monitoraggio della glicemia; potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose dell'insulina o degli antidiabetici, ove indicato.

Iperkaliemia

L'uso di medicinali che influenzano il sistema renina-angiotensina-aldosterone può causare iperkaliemia.

Negli anziani, nei pazienti con insufficienza renale, nei pazienti diabetici, nei pazienti contestualmente trattati con altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio e/o nei pazienti con eventi intercorrenti, l'iperkaliemia può essere fatale.

Prima di considerare l'uso concomitante di medicinali che influiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone deve essere valutato il rapporto rischio/beneficio.

I principali fattori di rischio che devono essere presi in considerazione per l'iperkaliemia sono:

- Diabete mellito, compromissione renale, età (> 70 anni)
- Associazione con uno o più medicinali che influiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone e/o integratori di potassio. Medicinali o classi terapeutiche di medicinali che possono provocare iperkaliemia sono sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II, medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressori (ciclosporina o tacrolimus) e trimetoprim.
- Eventi intercorrenti, in particolare disidratazione, scompenso cardiaco acuto, acidosi metabolica, peggioramento della funzionalità renale, improvviso peggioramento delle condizioni renali (per es. malattie infettive), lisi cellulare (per es. ischemia acuta ad un arto, rabdomiolisi, trauma esteso).

Nei pazienti a rischio si raccomanda un attento monitoraggio del potassio sierico (vedere paragrafo 4.5).

Differenze etniche

Come osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, telmisartan e altri bloccanti del recettore dell'angiotensina II sono apparentemente meno efficaci nel ridurre la pressione arteriosa nei pazienti di colore rispetto agli altri pazienti, forse a causa della maggior prevalenza di stati caratterizzati da un basso livello di renina nella popolazione di colore affetta da ipertensione.

Cardiopatia ischemica

Come con qualsiasi agente antipertensivo, un'eccessiva diminuzione della pressione in pazienti con cardiopatia ischemica o malattia cardiovascolare ischemica potrebbe causare infarto miocardico o ictus.

Angioedema intestinale

In pazienti trattati con bloccanti del recettore dell'angiotensina II è stato segnalato angioedema intestinale (vedere paragrafo 4.8). Questi pazienti presentavano dolore addominale, nausea, vomito e diarrea. I sintomi si sono risolti dopo l'interruzione del trattamento con bloccanti del recettore dell'angiotensina II. In caso di diagnosi di angioedema intestinale, la somministrazione di telmisartan

deve essere interrotta e deve essere iniziato un monitoraggio appropriato fino a completa risoluzione dei sintomi.

Sorbitolo

Micardis 20 mg compresse

Micardis 20 mg contiene 84,32 mg di sorbitolo per compressa.

Micardis 40 mg compresse

Micardis 40 mg contiene 168,64 mg di sorbitolo per compressa.

Micardis 80 mg compresse

Micardis 80 mg compresse contiene 337,28 mg di sorbitolo per compressa. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Sodio

Ogni compressa contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Digossina

Quando telmisartan è stato co-somministrato con digossina, sono stati osservati incrementi medi della concentrazione plasmatica di picco (49%) e della concentrazione di valle (20%) di digossina. Quando si inizia, si modifica e si interrompe il trattamento con telmisartan, occorre monitorare i livelli di digossina al fine di mantenerli all'interno dell'intervallo terapeutico.

Come altri medicinali che agiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone, telmisartan può indurre iperkaliemia (vedere paragrafo 4.4). Il rischio può aumentare in caso di associazione con altri medicinali che pure possono indurre iperkaliemia (sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II, medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressori (ciclosporina o tacrolimus) e trimetoprim).

L'insorgenza dell'iperkaliemia dipende dall'associazione dei fattori di rischio. Il rischio aumenta nel caso di associazione dei trattamenti sopra elencati. Il rischio è particolarmente elevato in associazione con i diuretici risparmiatori di potassio e con i sostituti del sale contenenti potassio. L'associazione, per esempio, con ACE-inibitori o FANS presenta un minor rischio purché si osservino strettamente le precauzioni per l'uso.

Uso concomitante non raccomandato.

Diuretici risparmiatori di potassio o integratori di potassio

I bloccanti del recettore dell'angiotensina II come telmisartan attenuano la perdita di potassio indotta dal diuretico. I diuretici risparmiatori di potassio, per es. spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride, integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, possono portare ad un significativo aumento del potassio sierico. Se l'uso concomitante è indicato a causa di documentata ipokaliemia, devono essere somministrati con cautela ed i livelli di potassio sierico devono essere monitorati frequentemente.

Litio

Aumenti reversibili delle concentrazioni di litio nel siero e tossicità sono stati riportati durante la somministrazione concomitante di litio con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e con i bloccanti del recettore dell'angiotensina II, incluso telmisartan. Se l'uso dell'associazione si dimostrasse necessario, si raccomanda un attento monitoraggio dei livelli sierici del litio.

Uso concomitante che richiede cautela.

Medicinali antinfiammatori non steroidei

I FANS (ossia l'acido acetilsalicilico a dosaggio antinfiammatorio, inibitori COX-2 e FANS non selettivi) possono ridurre l'effetto antipertensivo dei bloccanti del recettore dell'angiotensina II. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (per es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalità renale compromessa) la co-somministrazione di bloccanti del recettore dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono la ciclo-ossigenasi può indurre un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, inclusa possibile insufficienza renale acuta che è solitamente reversibile. Pertanto, la co-somministrazione deve essere effettuata con cautela, soprattutto negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere considerato il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante e quindi periodicamente.

In uno studio, la co-somministrazione di telmisartan e ramipril ha determinato un aumento fino a 2,5 volte dell'AUC₀₋₂₄ e della C_{max} di ramipril e ramiprilato. La rilevanza clinica di questa osservazione non è nota.

Diuretici (tiazide o diuretici dell'ansa)

Un precedente trattamento con elevati dosaggi di diuretici quali furosemide (diuretico dell'ansa) e idroclorotiazide (diuretico tiazidico) può portare ad una deplezione di volume ed a un rischio di ipotensione quando si inizia la terapia con telmisartan.

Da prendere in considerazione in caso di uso concomitante.

Altri agenti antipertensivi

L'effetto ipotensivo di telmisartan può essere incrementato dall'uso concomitante di altri medicinali antipertensivi.

I dati degli studi clinici hanno dimostrato che il duplice blocco del sistema renina-angiotensina-aldosterone (RAAS) attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren è associato ad una maggiore frequenza di eventi avversi quali ipotensione, iperkaliemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta) rispetto all'uso di un singolo agente attivo sul sistema RAAS (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 5.1).

Sulla base delle loro proprietà farmacologiche, è prevedibile che i seguenti medicinali possano potenziare gli effetti ipotensivi di tutti gli antipertensivi incluso telmisartan: baclofene, amifostina. Inoltre l'ipotensione ortostatica può essere aggravata da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi.

Corticosteroidi (per via sistemica)

Riduzione dell'effetto antipertensivo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'uso dei bloccanti del recettore dell'angiotensina II (ARBII) non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.4). L'uso degli ARBII è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

I dati relativi all'uso di Micardis in donne in gravidanza sono insufficienti. Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

L'evidenza epidemiologica sul rischio di teratogenicità a seguito dell'esposizione ad ACE-inibitori durante il primo trimestre di gravidanza non ha dato risultati conclusivi; tuttavia non può essere escluso un lieve aumento del rischio. Sebbene non siano disponibili dati epidemiologici controllati sul rischio con bloccanti del recettore dell'angiotensina II (ARBII), un simile rischio può esistere anche per questa classe di medicinali. Per le pazienti che stanno pianificando una gravidanza si deve ricorrere ad un trattamento antipertensivo alternativo, con comprovato profilo di sicurezza per l'uso in gravidanza, a meno che non sia considerato essenziale il proseguimento della terapia con un ARBII.

Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con AIIIRA deve essere immediatamente interrotto e, se appropriato, si deve iniziare una terapia alternativa.

È noto che nella donna l'esposizione ad ARBII durante il secondo ed il terzo trimestre induce tossicità fetale (riduzione della funzionalità renale, oligoidramnios, ritardo nell'ossificazione del cranio) e tossicità neonatale (insufficienza renale, ipotensione, iperkaliemia) (vedere paragrafo 5.3).

Se dovesse verificarsi un'esposizione ad un ARBII dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio.

I neonati le cui madri abbiano assunto ARBII devono essere attentamente seguiti per quanto riguarda l'ipotensione (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Allattamento

Poiché non sono disponibili dati riguardanti l'uso di Micardis durante l'allattamento con latte materno, Micardis non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento con latte materno, specialmente in caso di allattamento di neonati o prematuri.

Fertilità

Negli studi preclinici, non è stato osservato alcun effetto di Micardis sulla fertilità maschile e femminile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari, si deve tenere presente che con la terapia antipertensiva, quale Micardis, potrebbero occasionalmente verificarsi sincope o vertigini.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse gravi al farmaco includono reazione anafilattica ed angioedema che possono verificarsi raramente ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) e insufficienza renale acuta.

L'incidenza complessiva delle reazioni avverse riportate con telmisartan è stata solitamente paragonabile a quella riportata con il placebo (41,4% vs 43,9%) nel corso di studi clinici controllati in pazienti trattati per l'ipertensione. L'incidenza delle reazioni avverse non era dose-correlata e non era correlata al genere, all'età o all'etnia dei pazienti. Il profilo di sicurezza di telmisartan nei pazienti trattati per la riduzione della morbidità cardiovascolare era in linea con quello osservato nei pazienti trattati per l'ipertensione.

Le seguenti reazioni avverse sono state raccolte dagli studi clinici controllati, effettuati in pazienti trattati per l'ipertensione e da segnalazioni successive alla commercializzazione. L'elenco comprende anche reazioni avverse gravi e reazioni avverse che hanno determinato l'interruzione del trattamento riportate in tre studi clinici a lungo termine che includevano 21 642 pazienti trattati fino a sei anni con telmisartan per la riduzione della morbidità cardiovascolare.

Elenco riassuntivo delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono state classificate per frequenza ricorrendo alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); molto raro ($< 1/10\ 000$).

All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono elencate in ordine decrescente di gravità.

Infezioni e infestazioni

Non comune:

Raro:

Infezioni delle vie urinarie, cistite, infezioni delle vie respiratorie superiori inclusa faringite e sinusite
Sepsi anche con esito letale¹

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comune: Anemia
Raro: Eosinofilia, trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario

Raro: Reazione anafilattica, ipersensibilità

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Non comune: Iperkaliemia
Raro: Ipoglicemia (in pazienti diabetici), iponatremia

Disturbi psichiatrici

Non comune: Insonnia, depressione
Raro: Ansia

Patologie del sistema nervoso

Non comune: Sincope
Raro: Sonnolenza

Patologie dell'occhio

Raro: Compromissione della visione

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Non comune: Vertigini

Patologie cardiache

Non comune: Bradicardia
Raro: Tachicardia

Patologie vascolari

Non comune: Ipotensione², ipotensione ortostatica

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comune: Dispnea, tosse
Molto raro: Malattia polmonare interstiziale⁴

Patologie gastrointestinali

Non comune: Dolore addominale, diarrea, dispepsia, flatulenza, vomito
Raro: Bocca secca, fastidio addominale, disgeusia

Patologie epatobiliari

Raro: Funzionalità epatica anormale/patologia epatica³

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: Prurito, iperidrosi, eruzione cutanea
Raro: Angioedema (anche con esito letale), eczema, eritema, orticaria, eruzione da farmaci, eruzione cutanea tossica

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comune: Dolore dorsale (per es. sciatica), spasmi muscolari, mialgia
Raro: Artralgia, dolore ad un arto, dolore tendineo (sintomi simili alla tendinite)

Patologie renali e urinarie

Non comune: Compromissione renale (inclusa lesione renale acuta)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non comune: Dolore toracico, astenia (debolezza)

Raro: Malattia simil-influenzale

Esami diagnostici

Non comune: Creatinina ematica aumentata

Raro: Emoglobina diminuita, acido urico ematico aumentato, enzimi epatici aumentati, creatinfosfochinasi ematica aumentata

^{1,2,3,4}: per un'ulteriore descrizione, vedere sottoparagrafo "*Descrizione delle reazioni avverse selezionate*"

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Sepsi

Nello studio PROfESS è stata osservata un'aumentata incidenza di sepsi con telmisartan rispetto a placebo. L'evento potrebbe essere un risultato casuale o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente non noto (vedere anche paragrafo 5.1).

Ipotensione

Questa reazione avversa è stata riportata come comune in pazienti con pressione arteriosa controllata che sono stati trattati con telmisartan per la riduzione della morbidità cardiovascolare in aggiunta alla terapia standard.

Funzione epatica anormale/patologia epatica

La maggior parte dei casi di funzione epatica anormale/patologia epatica registrati successivamente alla commercializzazione si sono verificati in pazienti giapponesi. I pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare queste reazioni avverse.

Malattia polmonare interstiziale

Sono stati riportati casi di malattia polmonare interstiziale successivamente alla commercializzazione, in associazione temporale con l'assunzione di telmisartan. Tuttavia non è stata stabilita una relazione causale.

Angioedema intestinale

Sono stati riportati casi di angioedema intestinale dopo l'uso di bloccanti del recettore dell'angiotensina II (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Le informazioni disponibili riguardo al sovradosaggio nell'uomo sono limitate.

Sintomi

Le manifestazioni più rilevanti legate al sovradosaggio di telmisartan sono state ipotensione e tachicardia; sono stati riportati anche bradicardia, capogiro, aumento della creatinina sierica e insufficienza renale acuta.

Gestione

Telmisartan non viene rimosso dall'emofiltrazione e non è dializzabile. Il paziente deve essere strettamente monitorato e il trattamento deve essere sintomatico e di supporto. Il trattamento dipende dal tempo trascorso dall'ingestione e dalla gravità dei sintomi. Le misure suggerite includono induzione di emesi e/o lavanda gastrica. Il carbone attivo può essere utile nel trattamento del

sovradosaggio. I livelli degli elettroliti sierici e della creatinina devono essere frequentemente monitorati. Nel caso di ipotensione, il paziente deve essere posto in posizione supina e sali e liquidi devono essere reintegrati rapidamente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: bloccanti del recettore dell'angiotensina II (ARBII), non associati, codice ATC: C09CA07.

Meccanismo d'azione

Telmisartan è un bloccante recettoriale dell'angiotensina II (tipo AT₁) specifico ed attivo per via orale. Telmisartan spiazza con un'elevata affinità l'angiotensina II dal suo sito di legame con il recettore di sottotipo AT₁, responsabile dei ben noti effetti dell'angiotensina II. Telmisartan non mostra alcuna attività agonista parziale per il recettore AT₁. Telmisartan si lega selettivamente con il recettore AT₁. Tale legame è di lunga durata. Telmisartan non mostra una rilevante affinità per altri recettori, compresi l'AT₂ e altri recettori AT meno caratterizzati. Non sono noti il ruolo funzionale di questi recettori né l'effetto della loro possibile sovrastimolazione da parte dell'angiotensina II, i cui livelli sono aumentati dal telmisartan. Telmisartan determina una diminuzione nei livelli plasmatici di aldosterone. Telmisartan non inibisce la renina plasmatica umana né blocca i canali ionici. Telmisartan non inibisce l'enzima di conversione dell'angiotensina (chininasi II), enzima che degrada anche la bradichinina. Pertanto non è atteso un potenziamento degli eventi avversi mediati dalla bradichinina.

Nell'uomo, una dose di 80 mg di telmisartan determina un'inibizione quasi completa dell'aumento pressorio indotto dall'angiotensina II. L'effetto inibitorio si protrae per 24 ore ed è ancora misurabile fino a 48 ore.

Efficacia e sicurezza clinica

Trattamento dell'ipertensione essenziale

L'attività antipertensiva inizia a manifestarsi gradualmente entro 3 ore dalla somministrazione della prima dose di telmisartan. La massima riduzione dei valori pressori si ottiene generalmente da 4 ad 8 settimane dopo l'inizio del trattamento e viene mantenuta nel corso della terapia a lungo termine.

L'effetto antipertensivo si protrae costantemente per 24 ore dopo la somministrazione e include le ultime 4 ore prima della successiva somministrazione, come dimostrato dal monitoraggio dinamico della pressione arteriosa. Ciò è confermato dal fatto che il rapporto tra le concentrazioni minime e massime di telmisartan negli studi clinici controllati verso placebo rimane costantemente superiore all'80% dopo una dose da 40 mg e 80 mg. Sembra esserci una tendenza ad una relazione tra la dose e il tempo di ritorno ai valori basali della pressione arteriosa sistolica (PAS). Da questo punto di vista, i dati che riguardano la pressione arteriosa diastolica (PAD) sono invece incoerenti.

Nei pazienti ipertesi telmisartan riduce la pressione sia sistolica sia diastolica senza influire sulla frequenza cardiaca. Resta ancora da definire il contributo dell'effetto diuretico e natriuretico del medicinale alla sua efficacia ipotensiva. L'efficacia antipertensiva di telmisartan è paragonabile a quella di medicinali rappresentativi di altre classi di antipertensivi (dimostrata negli studi clinici che hanno confrontato telmisartan con amlodipina, atenololo, enalapril, idroclorotiazide e lisinopril).

Dopo una brusca interruzione del trattamento con telmisartan, la pressione arteriosa ritorna gradualmente ai valori precedenti nell'arco di un periodo di diversi giorni, senza evidenza di un effetto rebound.

Negli studi clinici che hanno confrontato direttamente i due trattamenti antipertensivi, l'incidenza di tosse secca è risultata significativamente inferiore nei pazienti trattati con telmisartan rispetto a quelli trattati con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina.

Prevenzione cardiovascolare

ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ha confrontato gli effetti di telmisartan, ramipril e della combinazione di telmisartan e ramipril sugli esiti cardiovascolari in 25 620 pazienti di età pari o superiore a 55 anni con una storia di coronaropatia, ictus, TIA, malattia arteriosa periferica o diabete mellito di tipo 2 associato ad evidenza di danno degli organi bersaglio (per es. retinopatia, ipertrofia ventricolare sinistra, macro- o microalbuminuria) che rappresentano una popolazione a rischio di eventi cardiovascolari.

I pazienti sono stati randomizzati ad uno dei tre seguenti gruppi di trattamento: telmisartan 80 mg (n = 8 542), ramipril 10 mg (n = 8 576) o la combinazione di telmisartan 80 mg più ramipril 10 mg (n = 8 502) e seguiti per un periodo medio di osservazione di 4,5 anni.

Telmisartan ha mostrato un'efficacia simile a ramipril nel ridurre l'endpoint primario composito di morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale o ospedalizzazione per insufficienza cardiaca congestizia. L'incidenza dell'endpoint primario è risultata simile nel gruppo telmisartan (16,7%) e nel gruppo ramipril (16,5%). L'hazard ratio per telmisartan verso ramipril è stato pari a 1,01 (IC 97,5% 0,93-1,10, p (non inferiorità) = 0,0019 con un margine di 1,13). L'incidenza della mortalità per tutte le cause è stata rispettivamente dell'11,6% e dell'11,8% nei pazienti trattati con telmisartan e ramipril.

Telmisartan è risultato essere efficace quanto ramipril nell'endpoint secondario prespecificato di morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale e ictus non fatale [0,99 (IC 97,5% 0,90-1,08, p (non inferiorità) = 0,0004], endpoint primario nello studio di riferimento HOPE (The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study) che aveva valutato l'effetto di ramipril verso placebo.

TRANSCEND ha randomizzato i pazienti intolleranti agli ACE-inibitori, con criteri di inclusione simili a quelli di ONTARGET, a ricevere telmisartan 80 mg (n = 2 954) o placebo (n = 2 972), entrambi somministrati in aggiunta alla terapia standard. La durata media del periodo di follow up è stata di 4 anni e 8 mesi. Non è stata riscontrata una differenza statisticamente significativa nell'incidenza dell'endpoint primario composito (morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale o ospedalizzazione per insufficienza cardiaca congestizia) [15,7% nel gruppo telmisartan e 17,0% nel gruppo placebo con un hazard ratio di 0,92 (IC 95% 0,81-1,05, p = 0,22)]. È stato evidenziato il vantaggio di telmisartan rispetto al placebo nell'endpoint secondario composito prespecificato di morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale e ictus non fatale [0,87 (IC 95% 0,76-1,00, p = 0,048)]. Non c'è stata evidenza di beneficio sulla mortalità cardiovascolare (hazard ratio 1,03, IC 95% 0,85-1,24).

Tosse e angioedema sono stati riportati meno frequentemente nei pazienti trattati con telmisartan che nei pazienti trattati con ramipril, mentre l'ipotensione è stata riportata più frequentemente con telmisartan.

L'associazione di telmisartan e ramipril non ha aggiunto alcun beneficio rispetto a ramipril o telmisartan in monoterapia. La mortalità cardiovascolare e la mortalità per tutte le cause sono state numericamente superiori con l'associazione. Inoltre, si è manifestata un'incidenza significativamente superiore di iperkaliemia, insufficienza renale, ipotensione e sincope nel braccio trattato con l'associazione. Pertanto l'uso di un'associazione di telmisartan e ramipril non è raccomandato in questa popolazione di pazienti.

Nello studio "Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes" (PRoFESS) nei pazienti di età pari o superiore a 50 anni che avevano recentemente avuto un ictus è stata osservata un'aumentata incidenza di sepsi con telmisartan rispetto a placebo, 0,70% vs 0,49% [RR 1,43 (intervallo di confidenza al 95% 1,00-2,06)]; l'incidenza dei casi fatali di sepsi era aumentata per i pazienti in trattamento con telmisartan (0,33%) rispetto ai pazienti in trattamento con placebo (0,16%) [RR 2,07 (intervallo di confidenza al 95% 1,14-3,76)]. L'aumentata incidenza di sepsi osservata in associazione all'uso di telmisartan potrebbe essere un risultato casuale o potrebbe essere correlato ad un meccanismo attualmente non noto.

Due grandi studi randomizzati e controllati (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) e VA Nephron-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) hanno esaminato l'uso della combinazione di un ACE-inibitore con un bloccante del recettore dell'angiotensina II.

ONTARGET è stato uno studio condotto in pazienti con anamnesi di malattia cardiovascolare o cerebrovascolare o diabete mellito tipo 2 associato all'evidenza di danno degli organi bersaglio. Per informazioni più dettagliate vedere sopra alla voce "Prevenzione cardiovascolare".

VA NEPHRON-D è stato uno studio condotto in pazienti con diabete mellito tipo 2 e nefropatia diabetica.

Questi studi non hanno dimostrato alcun significativo effetto benefico sugli esiti e sulla mortalità renale e/o cardiovascolare, mentre è stato osservato un aumento del rischio di iperkaliemia, danno renale acuto e/o ipotensione rispetto alla monoterapia. Questi risultati sono pertinenti anche per gli altri ACE-inibitori e per i bloccanti del recettore dell'angiotensina II, date le loro simili proprietà farmacodinamiche.

Gli ACE-inibitori e i bloccanti del recettore dell'angiotensina II non devono quindi essere usati contemporaneamente in pazienti con nefropatia diabetica.

ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) è stato uno studio volto a verificare il vantaggio di aggiungere aliskiren ad una terapia standard con un ACE-inibitore o un bloccante del recettore dell'angiotensina II in pazienti con diabete mellito di tipo 2 e malattia renale cronica, malattia cardiovascolare o entrambe. Lo studio è stato interrotto precocemente a causa di un aumentato rischio di esiti avversi. Morte cardiovascolare e ictus sono stati entrambi numericamente più frequenti nel gruppo aliskiren rispetto al gruppo placebo e gli eventi avversi e gli eventi avversi gravi di interesse (iperkaliemia, ipotensione e disfunzione renale) sono stati riportati più frequentemente nel gruppo aliskiren rispetto al gruppo placebo.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Micardis nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite.

Sono stati valutati gli effetti ipotensivi di due dosaggi di telmisartan in 76 pazienti ipertesi, in gran parte in sovrappeso, di età compresa tra 6 e < 18 anni (peso corporeo ≥ 20 kg e ≤ 120 kg, media 74,6 kg), dopo assunzione di telmisartan 1 mg/kg (n = 29 trattati) oppure 2 mg/kg (n = 31 trattati) durante un periodo di trattamento di quattro settimane. Al momento dell'inclusione la presenza di ipertensione secondaria non è stata indagata. In alcuni dei pazienti studiati le dosi utilizzate sono state superiori rispetto a quelle raccomandate nel trattamento dell'ipertensione nella popolazione adulta, raggiungendo una dose giornaliera paragonabile a 160 mg, che è stata studiata negli adulti. Dopo aggiustamento in relazione agli effetti legati alla fascia d'età, le variazioni medie della pressione arteriosa sistolica (PAS) dal valore basale (obiettivo primario) sono state pari a -14,5 (1,7) mmHg nel gruppo telmisartan 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mmHg nel gruppo telmisartan 1 mg/kg e di -6,0 (2,4) nel gruppo placebo. Le variazioni dal valore basale della pressione arteriosa diastolica (PAD) aggiustate sono state pari a -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg e -3,5 (2,1) mmHg rispettivamente. La variazione era dose-dipendente. I dati di sicurezza di questo studio condotto in pazienti di età compresa tra 6 e < 18 anni sono risultati in generale simili a quelli osservati negli adulti. La sicurezza del trattamento a lungo termine con telmisartan nei bambini e negli adolescenti non è stata valutata.

L'aumento degli eosinofili riportato in questa popolazione di pazienti non è stato riscontrato negli adulti. La sua significatività clinica e rilevanza non sono note.

Questi dati clinici non permettono di trarre conclusioni sull'efficacia e sulla sicurezza di telmisartan nella popolazione pediatrica ipertesa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento di telmisartan è rapido, sebbene la frazione assorbita sia variabile. La biodisponibilità assoluta del telmisartan è mediamente del 50% circa. Quando telmisartan viene assunto con il cibo, la riduzione dell'area sotto la curva della concentrazione plasmatica/tempo ($AUC_{0-\infty}$) di telmisartan varia

tra il 6% (dose da 40 mg) e il 19% circa (dose da 160 mg). Dopo 3 ore dalla somministrazione le concentrazioni plasmatiche risultano simili sia che telmisartan venga assunto a digiuno sia che venga assunto con un pasto.

Linearità/Non linearità

Non si ritiene che la lieve riduzione nell'AUC causi una riduzione dell'efficacia terapeutica. Non c'è una relazione lineare tra dosi e livelli plasmatici. La C_{max} e, in misura minore, l'AUC aumentano in modo non proporzionale a dosi superiori a 40 mg.

Distribuzione

Telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche (> 99,5%), in particolare all'albumina e all'alfa-1 glicoproteina acida. Il volume apparente medio di distribuzione allo stato stazionario (V_{dss}) è di circa 500 litri.

Biotrasformazione

Telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione al glucuronide della sostanza originaria. Non è stata dimostrata un'attività farmacologica per il coniugato.

Eliminazione

Telmisartan è caratterizzato da una cinetica di decadimento biesponenziale con un'emivita terminale di eliminazione > 20 ore. La concentrazione plasmatica massima, (C_{max}) e, in misura minore, l'area sotto la curva della concentrazione plasmatica/tempo (AUC) aumentano in misura non proporzionale alla dose. Quando telmisartan viene assunto alle dosi consigliate non si evidenzia un accumulo rilevante dal punto di vista clinico. Le concentrazioni plasmatiche sono superiori nella donna rispetto all'uomo, ma ciò non influisce in modo rilevante sull'efficacia.

In seguito alla somministrazione orale (ed endovenosa), telmisartan viene escreto quasi esclusivamente con le feci, soprattutto in forma immodificata. L'escrezione urinaria cumulativa è < 1 % della dose. La clearance plasmatica totale (Cl_{tot}) è elevata (ca. 1 000 mL/min) se confrontata al flusso ematico epatico (ca. 1 500 mL/min).

Popolazione pediatrica

La farmacocinetica di due dosi di telmisartan è stata valutata come obiettivo secondario in pazienti ipertesi (n = 57) di età compresa tra 6 e < 18 anni, dopo assunzione di telmisartan 1 mg/kg oppure 2 mg/kg durante un periodo di trattamento di quattro settimane. Gli obiettivi riguardanti la farmacocinetica includevano la determinazione dello stato stazionario di telmisartan in bambini e adolescenti e lo studio delle differenze legate all'età. Benché lo studio fosse troppo ridotto per una valutazione significativa della farmacocinetica nei bambini di età inferiore a 12 anni, in generale i risultati sono coerenti con le rilevazioni negli adulti e confermano la non-linearità di telmisartan, in particolare per la C_{max} .

Genere

Sono state osservate differenze di concentrazioni plasmatiche tra i sessi, con la C_{max} e l'AUC rispettivamente circa 3 e 2 volte superiori nelle donne rispetto agli uomini.

Anziani

La farmacocinetica del telmisartan non differisce tra i pazienti anziani e i soggetti con meno di 65 anni.

Compromissione renale

Nei pazienti con compromissione renale da lieve a moderata e grave è stato osservato un raddoppio delle concentrazioni plasmatiche. Tuttavia, nei pazienti con insufficienza renale in dialisi sono state osservate concentrazioni plasmatiche inferiori. Nei pazienti affetti da insufficienza renale telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche e non può essere eliminato con la dialisi. Nei pazienti con compromissione renale l'emivita di eliminazione non varia.

Compromissione epatica

Negli studi di farmacocinetica in pazienti con compromissione epatica è stato osservato un aumento nella biodisponibilità assoluta fino a quasi il 100%. Nei pazienti con compromissione epatica l'emivita di eliminazione non varia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di sicurezza, dosi tali da determinare un'esposizione paragonabile a quella del range di dosi da impiegarsi nella terapia clinica hanno causato una riduzione dei parametri eritrocitari (eritrociti, emoglobina, ematocrito), alterazioni nell'emodinamica renale (aumento di azotemia e creatininemia) come anche un aumento del potassio sierico in animali normotesi. Nel cane sono state osservate dilatazione ed atrofia dei tubuli renali. Nel ratto e nel cane sono state osservate inoltre lesioni della mucosa gastrica (erosioni, ulcere o infiammazioni). Questi effetti indesiderati farmacologicamente mediati, come evidenziato dagli studi preclinici sia con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina sia con bloccanti del recettore dell'angiotensina II, si possono prevenire somministrando supplementi salini orali.

In entrambe le specie sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/ipertrofia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali alterazioni, anch'esse un effetto di classe degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e di altri bloccanti del recettore dell'angiotensina II, non sembrano avere significato clinico.

Non è stata osservata una chiara evidenza di un effetto teratogeno, tuttavia a livelli di dose tossici di telmisartan sono stati osservati effetti sullo sviluppo postnatale della prole, quali minore peso corporeo e apertura ritardata degli occhi.

Non vi è stata alcuna evidenza di mutagenesi, né di attività clastogena rilevante negli studi *in vitro* né di cancerogenicità nel ratto e nel topo.

Non sono stati osservati effetti di telmisartan sulla fertilità maschile o femminile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone (K25)
Meglumina
Sodio idrossido
Sorbitolo (E420)
Magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Micardis 20 mg compresse
3 anni

Micardis 40 mg e 80 mg compresse
4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di alluminio/alluminio (PA/Al/PVC/Al o PA/PA/Al/PVC/Al). Un blister contiene 7 o 10 compresse.

Micardis 20 mg compresse

Confezioni: blister con 14, 28, 56 o 98 compresse.

Micardis 40 mg e 80 mg compresse

Confezioni: blister con 14, 28, 56, 84 o 98 compresse o blister divisibili per dose unitaria con 28×1 , 30×1 o 90×1 compresse; confezioni multiple contenenti 360 compresse (4 confezioni da 90×1 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Telmisartan deve essere conservato nel blister sigillato a causa delle proprietà igroscopiche delle compresse. Le compresse devono essere estratte dal blister poco prima della somministrazione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Micardis 20 mg compresse

EU/1/98/090/009 (14 compresse)

EU/1/98/090/010 (28 compresse)

EU/1/98/090/011 (56 compresse)

EU/1/98/090/012 (98 compresse)

Micardis 40 mg compresse

EU/1/98/090/001 (14 compresse)

EU/1/98/090/002 (28 compresse)

EU/1/98/090/003 (56 compresse)

EU/1/98/090/004 (98 compresse)

EU/1/98/090/013 (28×1 compresse)

EU/1/98/090/015 (84 compresse)

EU/1/98/090/017 (30×1 compresse)

EU/1/98/090/019 (90×1 compresse)

EU/1/98/090/021 ($4 \times (90 \times 1)$ compresse)

Micardis 80 mg compresse

EU/1/98/090/005 (14 compresse)

EU/1/98/090/006 (28 compresse)

EU/1/98/090/007 (56 compresse)

EU/1/98/090/008 (98 compresse)

EU/1/98/090/014 (28 × 1 compresse)

EU/1/98/090/016 (84 compresse)

EU/1/98/090/018 (30 × 1 compresse)

EU/1/98/090/020 (90 × 1 compresse)

EU/1/98/090/022 (4 × (90 × 1) compresse)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 dicembre 1998

Data del rinnovo più recente: 19 novembre 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

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

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grecia

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Germania

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Francia

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del

ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 20 mg compresse
telmisartan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene telmisartan 20 mg

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sorbitolo (E420).
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14 compresse
28 compresse
56 compresse
98 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/98/090/009
EU/1/98/090/010
EU/1/98/090/011
EU/1/98/090/012

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Micardis 20 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**Blister da 7 compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Micardis 20 mg compresse
telmisartan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

lun.
mar.
mer.
gio.
ven.
sab.
dom.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 40 mg compresse
telmisartan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene telmisartan 40 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sorbitolo (E420).
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14 compresse
28 compresse
56 compresse
98 compresse
28 × 1 compresse
84 compresse
30 × 1 compresse
90 × 1 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/98/090/001
EU/1/98/090/002
EU/1/98/090/003
EU/1/98/090/004
EU/1/98/090/013
EU/1/98/090/015
EU/1/98/090/017
EU/1/98/090/019

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Micardis 40 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**CARTONE INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA DA 360 (4 CONFEZIONI DA 90 × 1 COMPRESSE) - SENZA BLUE BOX - 40 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Micardis 40 mg compresse
telmisartan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene telmisartan 40 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sorbitolo (E420).
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Componente di una confezione multipla contenente 4 confezioni, ciascuna da 90 × 1 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/98/090/021

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Micardis 40 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ETICHETTA ESTERNA DI CONFEZIONE MULTIPLA DA 360 (4 CONFEZIONI DA 90 × 1 COMPRESSE) RAGGRUPPATE - CON BLUE BOX - 40 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Micardis 40 mg compresse
telmisartan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene telmisartan 40 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sorbitolo (E420).
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Confezione multipla comprendente 4 confezioni, ciascuna da 90 × 1 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/98/090/021

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Micardis 40 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

Blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 40 mg compresse
telmisartan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

lun.
mar.
mer.
gio.
ven.
sab.
dom.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

Blister divisibile per dose unitaria

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 40 mg compresse
telmisartan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 80 mg compresse
telmisartan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene telmisartan 80 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sorbitolo (E420).
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14 compresse
28 compresse
56 compresse
98 compresse
28 × 1 compresse
84 compresse
30 × 1 compresse
90 × 1 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/98/090/005
EU/1/98/090/006
EU/1/98/090/007
EU/1/98/090/008
EU/1/98/090/014
EU/1/98/090/016
EU/1/98/090/018
EU/1/98/090/020

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Micardis 80 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**CARTONE INTERMEDIO DELLA CONFEZIONE MULTIPLA DA 360 (4 CONFEZIONI DA 90 × 1 COMPRESSE) - SENZA BLUE BOX - 80 mg****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Micardis 80 mg compresse
telmisartan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene telmisartan 80 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sorbitolo (E420).
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Componente di una confezione multipla contenente 4 confezioni, ciascuna da 90 × 1 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/98/090/022

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Micardis 80 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ETICHETTA ESTERNA DI CONFEZIONE MULTIPLA DA 360 (4 CONFEZIONI DA 90 × 1 COMPRESSE) RAGGRUPPATE - CON BLUE BOX - 80 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 80 mg compresse
telmisartan

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa contiene telmisartan 80 mg.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sorbitolo (E420).
Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Confezione multipla comprendente 4 confezioni, ciascuna da 90 × 1 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/98/090/022

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Micardis 80 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

Blister da 7 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 80 mg compresse
telmisartan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

lun.
mar.
mer.
gio.
ven.
sab.
dom.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

Blister divisibile per dose unitaria

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Micardis 80 mg compresse
telmisartan

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (logo)

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Micardis 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 Micardis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis
3. Come prendere Micardis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micardis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Micardis e a cosa serve

Micardis appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come bloccanti 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. Micardis blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Micardis 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 e 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.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis

Non prenda Micardis

- 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 Micardis anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se 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 funzionalità 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 prendere Micardis.

Avvertenze e precauzioni

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

- Malattia renale o trapianto di rene.
- Stenosi dell'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 lei è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa, ad esempio, di una terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Micardis:

- 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 (per es. potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Micardis".
- se sta assumendo digossina.

Si rivolga al medico se dopo aver assunto Micardis avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea. Il medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Micardis autonomamente.

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

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Micardis

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Micardis:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (per es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.

- I diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate insieme a Micardis, 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 Micardis" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.

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

Micardis può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue alta o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (per es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come capogiri alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Micardis.

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 Micardis 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 Micardis. Micardis 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 con latte materno. Micardis non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono presentare effetti indesiderati, come svenimento o sensazione di giramento di testa (vertigini) quando assumono Micardis. Se si verificano questi effetti indesiderati, non guidi né utilizzi macchinari.

Micardis contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 84,32 mg di sorbitolo per compressa.

Micardis contiene sodio

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

3. Come prendere Micardis

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

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

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

Per il trattamento della pressione del sangue alta, la dose abituale di Micardis per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Il suo medico le ha consigliato una dose inferiore da 20 mg al giorno. Micardis può anche essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per il quale è stato dimostrato un effetto additivo in associazione a Micardis in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Micardis è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Micardis 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 Micardis di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Micardis

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 di singole dosi.

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), rapida tumefazione della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1 000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Possibili effetti indesiderati di Micardis

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

Infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori (per es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), carenza di globuli rossi (anemia), livelli elevati di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento di testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiro quando si è in piedi (ipotensione ortostatica), respiro affannoso, tosse, dolore addominale, diarrea, dolore alla pancia, stomaco gonfio, vomito, sensazione di prurito, sudorazione aumentata, eruzione cutanea da farmaco, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale (inclusa insufficienza renale acuta), dolore toracico, sensazione di debolezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi 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 (per es. eruzione cutanea, prurito, respirazione difficoltosa, respiro sibilante, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, compromissione della visione, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca, fastidio alla pancia, disturbo del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato anormale (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questo effetto indesiderato), rapida tumefazione della pelle e delle mucose che può anche portare alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (malattia della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore articolare (artralgia), dolore ad un arto, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione dell’emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatinfosfochinasi nel sangue, bassi livelli di sodio.

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000):

Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Angioedema intestinale: dopo l’uso di prodotti simili è stato segnalato un gonfiore nell’intestino che si manifesta con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea.

* 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 Micardis

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 temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità. Estragga la compressa di Micardis dal blister solo immediatamente prima dell’assunzione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Micardis

Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan.

Gli altri componenti sono povidone (K25), meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Micardis e contenuto della confezione

Le compresse di Micardis 20 mg sono bianche, rotonde, con impresso il codice "50H" su un lato ed il logo dell'azienda sull'altro.

Micardis è disponibile in blister contenenti 14, 28, 56 o 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Produttore
---	-------------------

Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein Germania
--

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Germania

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко.
КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη
Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

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

Altre fonti d'informazioni

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Micardis 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 Micardis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis
3. Come prendere Micardis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micardis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Micardis e a cosa serve

Micardis appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come bloccanti 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. Micardis blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Micardis 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 e 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.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis

Non prenda Micardis

- 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 Micardis anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se 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 funzionalità 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 prendere Micardis.

Avvertenze e precauzioni

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

- Malattia renale o trapianto di rene.
- Stenosi dell'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 lei è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa, ad esempio, di una terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Micardis:

- 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 (per es. potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Micardis".
- se sta assumendo digossina.

Si rivolga al medico se dopo aver assunto Micardis avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea. Il medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Micardis autonomamente.

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

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Micardis

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Micardis:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (per es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.

- I diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate insieme a Micardis, 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 Micardis” e “Avvertenze e precauzioni”).
- Digossina.

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

Micardis può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue alta o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (per es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come capogiri alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Micardis.

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 Micardis 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 Micardis. Micardis 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 con latte materno. Micardis non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono presentare effetti indesiderati, come svenimento o sensazione di giramento di testa (vertigini) quando assumono Micardis. Se si verificano questi effetti indesiderati, non guidi né utilizzi macchinari.

Micardis contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 168,64 mg di sorbitolo per compressa.

Micardis contiene sodio

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

3. Come prendere Micardis

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

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

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

Per il trattamento della pressione del sangue alta, la dose abituale di Micardis per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Tuttavia, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle una dose inferiore da 20 mg o una dose superiore da 80 mg. In alternativa, Micardis può essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per il quale è stato dimostrato un effetto additivo in associazione a Micardis in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Micardis è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Micardis 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 Micardis di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Micardis

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 di singole dosi.

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), rapida tumefazione della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1 000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Possibili effetti indesiderati di Micardis

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

Infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori (per es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), carenza di globuli rossi (anemia), livelli elevati di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento di testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiro quando si è in piedi (ipotensione ortostatica), respiro affannoso, tosse, dolore addominale, diarrea, dolore alla pancia, stomaco gonfio, vomito, sensazione di prurito, sudorazione aumentata, eruzione cutanea da farmaco, dolore alla schiena, crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale (inclusa insufficienza renale acuta), dolore toracico, sensazione di debolezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi 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 (per es. eruzione cutanea, prurito, respirazione difficoltosa, respiro sibilante, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, compromissione della visione, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca, fastidio alla pancia, disturbo del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato anormale (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questo effetto indesiderato), rapida tumefazione della pelle e delle mucose che può anche portare alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (malattia della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore articolare (artralgia), dolore ad un arto, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione dell’emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatinfosfochinasi nel sangue, bassi livelli di sodio.

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000):

Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Angioedema intestinale: dopo l’uso di prodotti simili è stato segnalato un gonfiore nell’intestino che si manifesta con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea.

* 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 Micardis

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 temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità. Estragga la compressa di Micardis dal blister solo immediatamente prima dell’assunzione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Micardis

Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan.

Gli altri componenti sono povidone (K25), meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Micardis e contenuto della confezione

Le compresse di Micardis 40 mg sono bianche, di forma oblunga, con impresso il codice "51H" su un lato ed il logo dell'azienda sull'altro.

Micardis è disponibile in blister contenenti 14, 28, 56, 84 o 98 compresse, in blister divisibili per dose unitaria contenenti 28×1 , 30×1 o 90×1 compresse o in confezioni multiple contenenti 360 compresse (4 confezioni da 90×1 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member
S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grecia

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Germania

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Francia

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко.
КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη
Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

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

Altre fonti d'informazioni

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Micardis 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 Micardis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis
3. Come prendere Micardis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Micardis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Micardis e a cosa serve

Micardis appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come bloccanti 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. Micardis blocca l'effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

Micardis 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 e 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.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Micardis

Non prenda Micardis

- 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 Micardis anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se 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 funzionalità 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 prendere Micardis.

Avvertenze e precauzioni

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

- Malattia renale o trapianto di rene.
- Stenosi dell'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 lei è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa, ad esempio, di una terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Micardis:

- 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 (per es. potassio) nel sangue a intervalli regolari. Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Micardis".
- se sta assumendo digossina.

Si rivolga al medico se dopo aver assunto Micardis avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea. Il medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Micardis autonomamente.

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

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Micardis

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il medico potrebbe decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali o ricorrere ad altre precauzioni. In alcuni casi potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di uno di questi medicinali. Ciò si riferisce soprattutto ai medicinali di seguito elencati, assunti contemporaneamente a Micardis:

- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (alcuni "diuretici"), ACE-inibitori, bloccanti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, per es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (per es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.

- I diuretici, soprattutto se assunti a dosi elevate insieme a Micardis, 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 Micardis" e "Avvertenze e precauzioni").
- Digossina.

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

Micardis può aumentare l'effetto di altri medicinali usati per ridurre la pressione del sangue alta o di medicinali che potenzialmente possono ridurre la pressione del sangue (per es. baclofene, amifostina). Inoltre l'abbassamento della pressione del sangue può essere aggravato da alcol, barbiturici, narcotici o antidepressivi. Lei potrebbe avvertire questo abbassamento pressorio come capogiri alzandosi in piedi. Consulti il medico se ha la necessità di modificare la dose degli altri medicinali mentre assume Micardis.

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 Micardis 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 Micardis. Micardis 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 con latte materno. Micardis non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono presentare effetti indesiderati, come svenimento o sensazione di giramento di testa (vertigini) quando assumono Micardis. Se si verificano questi effetti indesiderati, non guidi né utilizzi macchinari.

Micardis contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene 337,28 mg di sorbitolo per compressa. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Micardis contiene sodio

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

3. Come prendere Micardis

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

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

Può prendere Micardis con o senza cibo. Le compresse devono essere deglutite intere con un po' d'acqua o altra bevanda non alcolica. È importante prendere Micardis ogni giorno fino a quando il

medico non le dirà diversamente. Se ha l'impressione che l'effetto di Micardis sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

Per il trattamento della pressione del sangue alta, la dose abituale di Micardis per la maggior parte dei pazienti è di una compressa da 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione del sangue per un periodo di 24 ore. Tuttavia, qualche volta il suo medico potrebbe consigliarle una dose inferiore da 20 mg o una dose superiore da 80 mg. In alternativa, Micardis può essere usato in associazione con diuretici come l'idroclorotiazide, per il quale è stato dimostrato un effetto additivo in associazione a Micardis in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose abituale di Micardis è di una compressa da 80 mg una volta al giorno. All'inizio della terapia di prevenzione con Micardis 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 Micardis di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Micardis

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 di singole dosi.

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), rapida tumefazione della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1 000), ma estremamente gravi e i pazienti devono interrompere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Possibili effetti indesiderati di Micardis

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

Infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori (per es. mal di gola, sinusite, raffreddore comune), carenza di globuli rossi (anemia), livelli elevati di potassio, difficoltà ad addormentarsi, sensazione di tristezza (depressione), svenimento (sincope), sensazione di giramento di testa (vertigini), battito cardiaco rallentato (bradicardia), pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la pressione alta del sangue, capogiro quando si è in piedi (ipotensione ortostatica), respiro affannoso, tosse, dolore addominale, diarrea, dolore alla pancia, stomaco gonfio, vomito, sensazione di prurito, sudorazione aumentata, eruzione cutanea da farmaco, dolore alla schiena,

crampi muscolari, dolore muscolare (mialgia), compromissione renale (inclusa insufficienza renale acuta), dolore toracico, sensazione di debolezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi 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 (per es. eruzione cutanea, prurito, respirazione difficoltosa, respiro sibilante, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, compromissione della visione, battito cardiaco accelerato (tachicardia), bocca secca, fastidio alla pancia, disturbo del gusto (disgeusia), funzionalità del fegato anormale (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questo effetto indesiderato), rapida tumefazione della pelle e delle mucose che può anche portare alla morte (angioedema anche con esito fatale), eczema (malattia della pelle), arrossamento della pelle, orticaria, grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore articolare (artralgia), dolore ad un arto, dolore ai tendini, malattia simil-influenzale, diminuzione dell’emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatinfosfochinasi nel sangue, bassi livelli di sodio.

Effetti indesiderati molto rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10 000):

Progressiva cicatrizzazione del tessuto polmonare (malattia polmonare interstiziale)**.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Angioedema intestinale: dopo l’uso di prodotti simili è stato segnalato un gonfiore nell’intestino che si manifesta con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea.

* 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 Micardis

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 temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità. Estragga la compressa di Micardis dal blister solo immediatamente prima dell’assunzione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Micardis

Il principio attivo è telmisartan. Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan.

Gli altri componenti sono povidone (K25), meglumina, sodio idrossido, sorbitolo (E420) e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Micardis e contenuto della confezione

Le compresse di Micardis 80 mg sono bianche, di forma oblunga con impresso il codice "52H" su un lato ed il logo dell'azienda sull'altro.

Micardis è disponibile in blister contenenti 14, 28, 56, 84 o 98 compresse, in blister divisibili per dose unitaria contenenti 28×1 , 30×1 o 90×1 compresse o in confezioni multiple contenenti 360 compresse (4 confezioni da 90×1 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member
S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grecia

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Germania

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
Francia

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко.
КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf.: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Danmark
Norwegian branch
Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη
Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

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

Altre fonti d'informazioni

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