

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Telmisartan Teva 20 mg compresse
Telmisartan Teva 40 mg compresse
Telmisartan Teva 80 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Telmisartan Teva 20 mg compresse
Ogni compressa contiene telmisartan 20 mg.

Telmisartan Teva 40 mg compresse
Ogni compressa contiene telmisartan 40 mg.

Telmisartan Teva 80 mg compresse
Ogni compressa contiene telmisartan 80 mg.

Eccipienti con effetti noti:

Telmisartan Teva 20 mg compresse
Ogni compressa contiene 21,4 mg di sorbitolo (E420).

Telmisartan Teva 40 mg compresse
Ogni compressa contiene 42,8 mg di sorbitolo (E420).

Telmisartan Teva 80 mg compresse
Ogni compressa contiene 85,6 mg di sorbitolo (E420).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

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

Telmisartan Teva 40 mg compresse
Compresse da bianco a quasi bianco, di forma ovale; su un lato della compressa è impresso il numero "93". Sull'altro lato della compressa è impresso il numero "7459".

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della morbilità 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 raggiunto il controllo pressorio, la dose di telmisartan può essere aumentata fino ad un massimo di 80 mg una volta al giorno. In alternativa, il 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. Qualora si prenda in considerazione un aumento di dosaggio, si deve tenere presente che il massimo effetto antipertensivo si ottiene generalmente da quattro a otto settimane dopo l'inizio del trattamento (vedere paragrafo 5.1).

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.

Popolazioni speciali

Pazienti con insufficienza renale

L'esperienza in pazienti con grave insufficienza 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 insufficienza renale lieve o moderata non è necessario modificare la posologia.

Pazienti con insufficienza epatica

Telmisartan Teva è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3).

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

Pazienti anziani

Non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Telmisartan Teva 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 assunte con del liquido, con o senza cibo.

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)
- Ostruzioni alle vie biliari
- Insufficienza epatica grave

L'uso concomitante di Telmisartan Teva con medicinali contenenti aliskiren è controindicato in pazienti con diabete mellito o compromissione renale ($VFG < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (vedere paragrafi 4.5 e 5.1).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gravidanza

La terapia con antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) 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 AIIRA. Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con AIIRA deve essere interrotto immediatamente e, se appropriato, deve essere iniziata una terapia alternativa (vedere paragrafi 4.3 e 4.6).

Insufficienza epatica

Telmisartan Teva non deve essere somministrato a pazienti con colestasi, ostruzioni alle vie biliari o grave insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.3) in quanto telmisartan è principalmente eliminato nella bile. Per questi pazienti è prevedibile una clearance epatica ridotta per telmisartan. Telmisartan Teva deve essere utilizzato solamente con cautela in pazienti con insufficienza 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.

Insufficienza renale e trapianto renale

Quando Telmisartan Teva è somministrato a pazienti con disfunzioni renali, si raccomanda il controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. Non ci sono dati riguardo la somministrazione di Telmisartan Teva in pazienti sottoposti di recente a trapianto renale.

Ipovolemia intravascolare

Nei pazienti con deplezione di sodio e/o ipovolemia causata da dosi elevate di diuretici, diete con restrizione di sale, diarrea o vomito, si potrebbe verificare ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose di Telmisartan Teva. Tali condizioni vanno corrette prima di iniziare il trattamento con Telmisartan Teva. Deplezione di sodio e/o ipovolemia devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con Telmisartan Teva.

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

Esiste l'evidenza che l'uso concomitante di ACE-inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren aumenta il rischio di ipotensione, iperpotassiemia e riduzione della funzionalità renale (inclusa l'insufficienza renale acuta). Il duplica blocco del RAAS attraverso l'uso combinato di ACE-inibitori,

antagonisti 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 sanguigna.

Gli ACE-inibitori e gli antagonisti 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 funzione renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (es. pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o affetti da malattie renali, 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. Quindi, si sconsiglia l'utilizzo di telmisartan.

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. Nei pazienti 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'iperpotassemia può essere fatale.

Prima di considerare l'uso concomitante di medicinali che influiscono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone deve essere valutato il rapporto tra il rischio e il 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 influiscano sul sistema renina-angiotensina-aldosterone e/o integratori di potassio.
- Medicinali o classi terapeutiche di medicinali che possono provocare iperkaliemia sono sostitutivi salini contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressivi (ciclosporina o tacrolimus) e trimetoprim.
- Eventi intercorrenti, in particolare disidratazione, scompenso cardiaco acuto, acidosi metabolica, peggioramento della funzionalità renale, improvviso peggioramento delle condizioni renali (come infezioni), lisi cellulare (come ischemia acuta dell'arto, rabdomiolisi, trauma esteso).

Nei pazienti a rischio si raccomanda uno stretto controllo del potassio sierico (vedere paragrafo 4.5).

Differenze etniche

Come osservato per gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, telmisartan e altri antagonisti 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.

Altro

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

Eccipiente(i)

Sorbitolo

Telmisartan Teva 20 mg compresse

Questo medicinale contiene 21,4 mg di sorbitolo per compressa.

Telmisartan Teva 40 mg compresse

Questo medicinale contiene 42,8 mg di sorbitolo per compressa.

Telmisartan Teva 80 mg compresse

Questo medicinale contiene 85,6 mg di sorbitolo per compressa.

Sodio

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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. Qualora si inizi, si modifichi e si interrompa 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 ad altri medicinali che pure possono indurre iperkaliemia sostitutivi salini contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio, ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS, inclusi gli inibitori COX-2 selettivi), eparina, immunosoppressivi (ciclosporina o tacrolimus) e trimetoprim.

L'insorgenza della iperkaliemia dipende dall'associazione dei fattori di rischio. Il rischio aumenta nel caso di associazione dei trattamenti sopra elencati. Il rischio è particolarmente elevato nel caso di combinazione con diuretici risparmiatori di potassio e quando combinato con sostitutivi salini contenenti potassio.

L'associazione, ad 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

Gli antagonisti recettoriali dell'angiotensina II come telmisartan, attenuano la perdita di potassio indotta dal diuretico. I diuretici risparmiatori di potassio quali spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride, integratori di potassio o sostitutivi salini 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 che converte l'angiotensina e con gli antagonisti 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 (cioè l'acido acetilsalicilico a dosaggio antinfiammatorio, inibitori dei COX-2 e FANS non selettivi) possono ridurre l'effetto antipertensivo degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II. In alcuni pazienti con funzionalità renale compromessa (ad es. pazienti disidratati o pazienti anziani con funzionalità renale compromessa) la co-somministrazione di antagonisti 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 agli 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 furesomide (diuretico dell'ansa) e idroclorotiazide (diuretico tiazidico) può portare ad una deplezione dei liquidi ed a un rischio di ipotensione quando si inizi 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, antagonisti del recettore dell'angiotensina II o aliskiren, è associato ad una maggiore frequenza di eventi avversi quali ipotensione, iperpotassiemia 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 caratteristiche farmacologiche ci si può aspettare 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 degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafo 4.4). L'uso degli AIIRA non è raccomandato durante il primo trimestre di gravidanza (vedere paragrafi 4.3 e 4.4)

Non vi sono dati sufficienti sull'uso di Telmisartan Teva in donne in gravidanza. Gli studi condotti sugli animali hanno evidenziato 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 antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), 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 AIIRA. Quando viene diagnosticata una gravidanza, il trattamento con AIIRA deve essere immediatamente interrotto e, se appropriato, si deve iniziare una terapia alternativa.

È noto che nella donna l'esposizione ad AIIRA durante il secondo ed il terzo trimestre induce tossicità fetale (ridotta 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 AIIRA dal secondo trimestre di gravidanza, si raccomanda un controllo ecografico della funzionalità renale e del cranio. I neonati le cui madri abbiano assunto AIIRA 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 Telmisartan Teva durante l'allattamento, Telmisartan Teva non è raccomandato e sono da preferire trattamenti alternativi con comprovato profilo di sicurezza per l'uso durante l'allattamento, specialmente in caso di allattamento di neonati e prematuri.

Fertilità:

Negli studi preclinici, non è stato osservato alcun effetto del telmisartan 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, deve essere tenuto in considerazione che con la terapia antipertensiva, quale Telmisartan Teva potrebbero occasionalmente verificarsi sonnolenza e 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 solitamente confrontabile a quella riportata con il placebo (41,4 % versus 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 sesso, all'età o alla razza dei pazienti.

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 la sospensione del trattamento riportati 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.

Tabella riassuntiva 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 raggruppamento di frequenza, le reazioni avverse sono elencate in ordine decrescente di gravità.

Infezioni e infestazioni	
Non comune:	Infezioni del tratto urinario inclusa cistite, infezioni del tratto respiratorio superiore incluse faringite e sinusite
Raro:	Sepsi anche con esito fatale ¹
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)
Disturbi psichiatrici	
Non comune:	Insonnia, depressione
Raro:	Ansia
Patologie del sistema nervoso	
Non comune:	Sincope
Raro:	Sonnolenza
Patologie dell'occhio	
Raro:	Disturbi della vista
Patologie dell'orecchio e del labirinto	
Non comune:	Vertigini
Patologie cardiache	
Non comune:	Bradicardia
Raro:	Tachicardia
Patologie vascolari	
Non comune:	Ipotensione, ipotensione ortostatica
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Non comune:	Dispnea, tosse
Molto raro	Malattia polmonare interstiziale ⁴
Patologie gastrointestinali	
Non comune:	Dolore addominale, diarrea, dispepsia, flatulenza, vomito

Raro:	Secchezza delle fauci, disturbo gastrico, disgeusia
Patologie epatobiliari	
Raro:	Funzionalità epatica alterata/disturbo epatico ²
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non comune:	Prurito, iperidrosi, rash
Raro:	Angioedema (anche con esito fatale), eczema, eritema, orticaria, eruzione da farmaco, eruzione cutanea tossica
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Non comune:	Dolore alla schiena (ad es. sciatica), spasmi muscolari, mialgia
Raro:	Artralgia, dolori alle estremità, dolore ai tendini (sintomi simili alla tendinite)
Patologie renali e urinarie	
Non comune:	Compromissione renale inclusa insufficienza 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:	Aumento della creatinina nel sangue
Raro:	Calo dell'emoglobina, aumento di acido urico nel sangue, enzimi epatici aumentati, creatina fosfochinasi aumentata nel sangue

^{1,2, 3,4}; per ulteriori descrizioni, vedere sotto paragrafo "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 può essere un risultato casuale o può essere correlato ad un meccanismo attualmente non noto (vedere anche paragrafo 5.1).

Ipotensione

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

Funzionalità epatica alterata / disturbo epatico

La maggior parte dei casi di funzionalità epatica alterata / disturbo epatico 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.

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 Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

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.

Trattamento

Telmisartan non viene rimosso dall'emodialisi. Il paziente deve essere strettamente controllato 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 controllati frequentemente. Nel caso di ipotensione, il paziente deve essere posto in posizione supina e sali e fluidi devono essere reintegrati rapidamente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antagonisti dell'Angiotensina II, non associati, codice ATC C09CA07.

Meccanismo d'azione

Telmisartan è un antagonista recettoriale dell'angiotensina II (tipo AT₁) specifico ed efficace 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. Quindi 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 dalle misurazioni continue nelle 24 ore

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 di 40 mg e 80 mg.

C'è un apparente trend per 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) non sono invece consistenti.

Nei pazienti ipertesi il telmisartan riduce la pressione sia sistolica che diastolica senza influire sulla frequenza cardiaca. Non è ancora stato definito 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 preesistenti durante un periodo di diversi giorni, senza comportare un effetto rebound.

Negli studi clinici che confrontavano direttamente i due trattamenti antipertensivi, l'incidenza di tosse secca è risultata significativamente inferiore nei pazienti trattati con telmisartan che in 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 almeno 55 anni di età con una storia di coronaropatia, ictus, TIA, malattia arteriosa periferica o diabete mellito di tipo 2 associato ad evidenza di danno degli organi bersaglio (ad 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 nei bracci di trattamento con telmisartan (16,7 %) e ramipril (16,5 %). L'hazard ratio per telmisartan verso ramipril è stato pari a 1,01 (97,5 % CI 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.

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 antagonista del recettore dell'angiotensina II.

ONTARGET è stato uno studio condotto in pazienti con anamnesi di patologia cardiovascolare o cerebrovascolare, o diabete mellito tipo 2 associato all'evidenza di danno d'organo. 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 iperpotassiemia, danno renale acuto e/o ipotensione rispetto alla monoterapia.

Questi risultati sono pertinenti anche per gli altri ACE-inibitori e per gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II, date le loro simili proprietà farmacodinamiche.

Gli ACE-inibitori e gli antagonisti 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 di un ACE-inibitore o un antagonista 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 eventi 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 (iperpotassiemia, ipotensione e disfunzione renale) sono stati riportati più frequentemente nel gruppo aliskiren rispetto al gruppo placebo.

Telmisartan è risultato essere efficace quanto ramipril negli endpoint secondari pre-specificati di morte cardiovascolare, infarto miocardico non-fatale e ictus non-fatale [0,99 (97,5 % CI 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.

TRASCEND ha randomizzato i pazienti intolleranti agli ACE-inibitori, con criteri di inclusione simili a quelli di ONTARGET, a ricevere telmisartan 80 mg (n=2954) o placebo (n=2972), 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 trattato con telmisartan e 17,0 % nel gruppo trattato con placebo con un hazard ratio di 0,92 (95 % CI 0,81 – 1,05, p = 0,22)]. È stato evidenziato il vantaggio di telmisartan rispetto al placebo nell'endpoint secondario pre-specificato di morte cardiovascolare, infarto miocardico non-fatale e ictus non-fatale [0,87 (95 % CI 0,76 – 1,00, p = 0,048)]. Non c'è stata evidenza di beneficio sulla mortalità cardiovascolare (hazard ratio 1,03, 95 % CI 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 una 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 almeno 50 anni che avevano recentemente avuto un ictus è stata osservata un'aumentata incidenza di sepsi con telmisartan rispetto a placebo, 0,70 % verso 0,49 % [RR 1,43 (95 % intervallo di confidenza 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 (95 % intervallo di confidenza 1,14 – 3,76)]. L'aumentata incidenza di sepsi osservata in associazione all'uso di telmisartan può essere un risultato casuale o correlato ad un meccanismo attualmente non noto.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Telmisartan Teva 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 era stata studiata negli adulti. Dopo aggiustamento in relazione agli effetti legati all'età del gruppo le variazioni medie della pressione arteriosa sistolica (PAS) dal valore basale (obiettivo primario) sono state pari a 14,5 (1,7) mm Hg nel gruppo con telmisartan 2 mg/kg, 9,7 (1,7) mm Hg nel gruppo con telmisartan 1 mg/kg e di 6,0 (2,4) nel gruppo con placebo. Le variazioni dal valore basale della pressione arteriosa diastolica (PAD), aggiustate, sono state pari a -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg e 3,5 (2,1) mm Hg rispettivamente. La variazione era dose dipendente. I dati di sicurezza da questo studio 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.

Un 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 delle concentrazioni plasmatiche/tempo ($AUC_{0-\infty}$) di telmisartan varia tra il 6 % (dose di 40 mg) e il 19 % circa (dose di 160 mg). Dopo 3 ore dalla somministrazione le concentrazioni plasmatiche risultano simili sia che il telmisartan venga assunto a digiuno che 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. Il C_{max} e, in misura minore, l'AUC aumentano in modo non proporzionale a dosi superiori a 40 mg.

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

Metabolismo Biotrasformazione: Il telmisartan è metabolizzato mediante coniugazione al glucuronide della sostanza originaria. Non è stata dimostrata un'attività farmacologica per il coniugato.

Eliminazione

Telmisartan mostra una cinetica di decadimento biesponenziale con un'emivita terminale di eliminazione superiore alle 20 ore. La concentrazione plasmatica massima, (C_{max}), e, in misura minore, l'area sotto la curva delle concentrazioni plasmatiche/tempo (AUC) aumentano in misura non proporzionale alla dose. Quando il 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), il 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. 1000 ml/min) se confrontata al flusso plasmatico epatico (ca. 1500 ml/min).

Popolazioni speciali

Popolazione pediatrica

La farmacocinetica di due dosaggi 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 consistenti 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, nelle donne C_{max} e AUC erano rispettivamente 3 e 2 volte superiori rispetto agli uomini.

Anziani

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

Disfunzioni renali

Nei pazienti con disfunzioni renali da lievi a moderate e gravi 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 il telmisartan è fortemente legato alle proteine plasmatiche e non può essere eliminato con la dialisi. Nei pazienti con disfunzioni renali l'emivita di eliminazione non varia.

Disfunzioni epatiche:

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

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici di sicurezza, dosi tali da determinare un'esposizione confrontabile 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 nella potassiemia 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 che con antagonisti 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 tutta la classe degli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e di altri antagonisti del recettore dell'angiotensina II, non sembrano avere significato clinico.

Non è stata osservata una chiara evidenza di un effetto teratogeno, tuttavia a dosi tossiche 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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina (Avicel PH 102)
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Polossamero
Meglumina
Povidone (PVP K-30)
Sorbitolo (E420)
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Telmisartan Teva 20 mg compresse

Blister di alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria e blister di alluminio/alluminio perforato a dose unitaria.

Confezioni da 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 compresse per il blister perforato pelabile.

Confezioni da 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 compresse per il blister perforato.

Telmisartan Teva 40 mg compresse

Telmisartan Teva 80 mg compresse

Blister di alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria e blister di alluminio/alluminio perforato a dose unitaria.

Confezioni da 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 compresse per il blister perforato pelabile.

Confezioni da 14x1, 28x1, 30x1, 40x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 compresse per il blister perforato.

Blister di alluminio/alluminio: confezione da 30 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Telmisartan Teva 20 mg compresse

EU/1/09/610/001	Astuccio da 14x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/002	Astuccio da 28x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/003	Astuccio da 30x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/004	Astuccio da 40x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/005	Astuccio da 56x1 t compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/006	Astuccio da 60x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/007	Astuccio da 84x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/008	Astuccio da 90x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/009	Astuccio da 98x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/010	Astuccio da 100x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/031	Astuccio da 14x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/032	Astuccio da 28x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/033	Astuccio da 30x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/034	Astuccio da 40x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/035	Astuccio da 56x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/036	Astuccio da 60x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/037	Astuccio da 84x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria

EU/1/09/610/038	Astuccio da 90x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/039	Astuccio da 98x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/040	Astuccio da 100x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria

Telmisartan Teva 40 mg compresse

EU/1/09/610/011	Astuccio da 14x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/012	Astuccio da 28x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/013	Astuccio da 30x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/014	Astuccio da 40x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/015	Astuccio da 56x1 t compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/016	Astuccio da 60x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/017	Astuccio da 84x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/018	Astuccio da 90x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/019	Astuccio da 98x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/020	Astuccio da 100x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/041	Astuccio da 14x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/042	Astuccio da 28x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/043	Astuccio da 30x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/044	Astuccio da 40x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/045	Astuccio da 56x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/046	Astuccio da 60x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/047	Astuccio da 84x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/048	Astuccio da 90x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria

EU/1/09/610/049	Astuccio da 98x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/050	Astuccio da 100x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/061	Astuccio da 30 compresse in blister alluminio/alluminio

Telmisartan Teva 80 mg compresse

EU/1/09/610/021	Astuccio da 14x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/022	Astuccio da 28x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/023	Astuccio da 30x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/024	Astuccio da 40x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/025	Astuccio da 56x1 t compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/026	Astuccio da 60x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/027	Astuccio da 84x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/028	Astuccio da 90x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/029	Astuccio da 98x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/030	Astuccio da 100x1 compresse in blister alluminio/alluminio pelabile perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/051	Astuccio da 14x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/052	Astuccio da 28x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/053	Astuccio da 30x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/054	Astuccio da 40x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/055	Astuccio da 56x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/056	Astuccio da 60x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/057	Astuccio da 84x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/058	Astuccio da 90x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria

EU/1/09/610/059	Astuccio da 98x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/060	Astuccio da 100x1 compresse in blister alluminio/alluminio perforato a dose unitaria
EU/1/09/610/062	Astuccio da 30 compresse in blister alluminio/alluminio

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione 26 gennaio 2010

Data dell'ultimo rinnovo: 19 dicembre 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI 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 ed indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

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

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 DI UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

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

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli **PSUR** per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Sistema di farmacovigilanza

Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, presentato nel Modulo 1.8.1 della autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

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

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non applicabile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone esterno dei blister pelabili

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Telmisartan Teva 20 mg compresse
telmisartan

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

Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

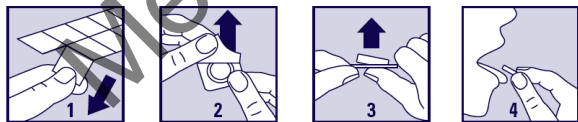
Contiene sorbitolo (E420). Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14x1 compresse
28x1 compresse
30x1 compresse
40x1 compresse
56x1 compresse
60x1 compresse
84x1 compresse
90x1 compresse
98x1 compresse
100x1 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.



1. Separare un singolo alveolo del blister dal resto della striscia tirando delicatamente lungo la linea perforata che lo circonda.
2. Sollevare attentamente lo strato di carta superiore
3. Spingere la compressa fuori dal blister
4. Mettere la compressa in bocca e deglutire con acqua o con del liquido

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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

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

EU/1/09/610/001	14x1 compresse
EU/1/09/610/002	28x1 compresse
EU/1/09/610/003	30x1 compresse
EU/1/09/610/004	40x1 compresse
EU/1/09/610/005	56x1 compresse
EU/1/09/610/006	60x1 compresse
EU/1/09/610/007	84x1 compresse
EU/1/09/610/008	90x1 compresse
EU/1/09/610/009	98x1 compresse
EU/1/09/610/010	100x1 compresse

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Telmisartan Teva 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

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone esterno dei blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Telmisartan Teva 20 mg compresse
telmisartan

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

Ogni compressa contiene 20 mg di telmisartan

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

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

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14x1 compresse
28x1 compresse
30x1 compresse
40x1 compresse
56x1 compresse
60x1 compresse
84x1 compresse
90x1 compresse
98x1 compresse
100x1 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 PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

8. DATA DI SCADENZA

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

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

EU/1/09/610/031	14x1 compresse
EU/1/09/610/032	28x1 compresse
EU/1/09/610/033	30x1 compresse
EU/1/09/610/034	40x1 compresse
EU/1/09/610/035	56x1 compresse
EU/1/09/610/036	60x1 compresse
EU/1/09/610/037	84x1 compresse
EU/1/09/610/038	90x1 compresse
EU/1/09/610/039	98x1 compresse
EU/1/09/610/040	100x1 compresse

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Telmisartan Teva 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

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone esterno dei blister pelabili

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Telmisartan Teva 40 mg compresse
telmisartan

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

Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

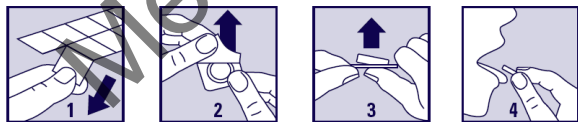
Contiene sorbitolo (E420). Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14x1 compresse
28x1 compresse
30x1 compresse
40x1 compresse
56x1 compresse
60x1 compresse
84x1 compresse
90x1 compresse
98x1 compresse
100x1 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.



- 1 Separare un singolo alveolo del blister dal resto della striscia tirando delicatamente lungo la linea perforata che lo circonda.
- 2 Sollevare attentamente lo strato di carta superiore
- 3 Spingere la compressa fuori dal blister
- 4 Mettere la compressa in bocca e deglutire con acqua o con del liquido

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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

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

EU/1/09/610/011	14x1 compresse
EU/1/09/610/012	28x1 compresse
EU/1/09/610/013	30x1 compresse
EU/1/09/610/014	40x1 compresse
EU/1/09/610/015	56x1 compresse
EU/1/09/610/016	60x1 compresse
EU/1/09/610/017	84x1 compresse
EU/1/09/610/018	90x1 compresse
EU/1/09/610/019	98x1 compresse
EU/1/09/610/020	100x1 compresse

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Telmisartan Teva 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

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone esterno dei blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Telmisartan Teva 40 mg compresse
telmisartan

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

Ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

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

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14x1 compresse
28x1 compresse
30x1 compresse
40x1 compresse
56x1 compresse
60x1 compresse
84x1 compresse
90x1 compresse
98x1 compresse
100x1 compresse
30 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

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

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

EU/1/09/610/041	14x1 compresse
EU/1/09/610/042	28x1 compresse
EU/1/09/610/043	30x1 compresse
EU/1/09/610/044	40x1 compresse
EU/1/09/610/045	56x1 compresse
EU/1/09/610/046	60x1 compresse
EU/1/09/610/047	84x1 compresse
EU/1/09/610/048	90x1 compresse
EU/1/09/610/049	98x1 compresse
EU/1/09/610/050	100x1 compresse
EU/1/09/610/061	30 compresse

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Telmisartan Teva 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

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone esterno dei blister pelabili

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Telmisartan Teva 80 mg compresse
telmisartan

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

Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

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

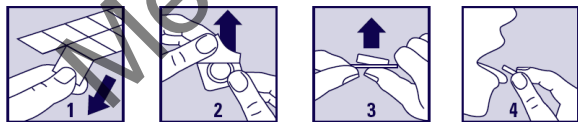
4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14x1 compresse
28x1 compresse
30x1 compresse
40x1 compresse
56x1 compresse
60x1 compresse
84x1 compresse
90x1 compresse
98x1 compresse
100x1 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.



- 1 Separare un singolo alveolo del blister dal resto della striscia tirando delicatamente lungo la linea perforata che lo circonda.
- 2 Sollevare attentamente lo strato di carta superiore
- 3 Spingere la compressa fuori dal blister
- 4 Mettere la compressa in bocca e deglutire con acqua o con del liquido

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
-----------	---

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
------------	--

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

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

EU/1/09/610/021	14x1 compresse
EU/1/09/610/022	28x1 compresse
EU/1/09/610/023	30x1 compresse
EU/1/09/610/024	40x1 compresse
EU/1/09/610/025	56x1 compresse
EU/1/09/610/026	60x1 compresse
EU/1/09/610/027	84x1 compresse
EU/1/09/610/028	90x1 compresse
EU/1/09/610/029	98x1 compresse
EU/1/09/610/030	100x1 compresse

13.	NUMERO DI LOTTO
------------	------------------------

Lotto

14.	CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA
------------	---

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Telmisartan Teva 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

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Cartone esterno dei blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Telmisartan Teva 80 mg compresse
telmisartan

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

Ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

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

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

14x1 compresse
28x1 compresse
30x1 compresse
40x1 compresse
56x1 compresse
60x1 compresse
84x1 compresse
90x1 compresse
98x1 compresse
100x1 compresse
30 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**

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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**

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
The Netherlands

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

EU/1/09/610/051	14x1 compresse
EU/1/09/610/052	28x1 compresse
EU/1/09/610/053	30x1 compresse
EU/1/09/610/054	40x1 compresse
EU/1/09/610/055	56x1 compresse
EU/1/09/610/056	60x1 compresse
EU/1/09/610/057	84x1 compresse
EU/1/09/610/058	90x1 compresse
EU/1/09/610/059	98x1 compresse
EU/1/09/610/060	100x1 compresse
EU/1/09/610/062	30 compresse

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Telmisartan Teva 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

Medicinale non più autorizzato

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

Telmisartan Teva 20 mg compresse
telmisartan

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

Teva B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

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

Telmisartan Teva 40 mg compresse
telmisartan

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

Teva B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Telmisartan Teva 80 mg compresse
telmisartan

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

Teva B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Medicinale non più autorizzato

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Telmisartan Teva 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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. Che cos'è Telmisartan Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Teva
3. Come prendere Telmisartan Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telmisartan Teva e a cosa serve

Telmisartan Teva appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'Angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni aumentando così la pressione del sangue. Telmisartan Teva blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

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

La pressione alta del sangue, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi, ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione alta non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Teva

Non prenda Telmisartan Teva

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Telmisartan Teva anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se lei soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio

- della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

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

Avvertenze e precauzioni

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

- Malattia renale o trapianto renale.
- Stenosi della arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattie del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Telmisartan Teva:

- se sta assumendo digossina
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Telmisartan Teva"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Telmisartan Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

In caso di intervento chirurgico o di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta assumendo Telmisartan Teva.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Telmisartan Teva

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

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Telmisartan Teva" e "Avvertenze e precauzioni")
- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici potassio-risparmiatori (alcuni "diuretici"), ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (ad es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- Diuretici, soprattutto se assunti ad elevati dosaggi con Telmisartan Teva, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione del sangue (ipotensione).
- Digossina

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

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

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

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan Teva prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Telmisartan Teva. Telmisartan Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Telmisartan Teva non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza quando assumono Telmisartan Teva durante il trattamento dell'ipertensione. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Telmisartan Teva contiene sorbitolo.

Questo medicinale contiene 21,4 mg di sorbitolo per compressa.

Telmisartan Teva contiene sodio.

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

3. Come prendere Telmisartan Teva

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

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

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

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata di Telmisartan Teva per la maggior parte dei pazienti è di 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Comunque, qualche volta il suo medico può prescrivere una dose inferiore di 20 mg o una dose superiore di 80 mg. Alternativamente Telmisartan Teva può essere usato anche in combinazione con diuretici come l'idroclorotiazide, con i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a Telmisartan Teva in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di Micardis è 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 Telmisartan Teva di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Telmisartan Teva

Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Telmisartan Teva, 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 solitamente accompagnata da febbre alta, caldo, pelle arrossata, elevata frequenza cardiaca, respirazione accelerata, alterazione dello stato mentale, gonfiore, e pressione sanguigna bassa), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono sospendere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Altri possibili effetti indesiderati di telmisartan:

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

Pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

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

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

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

Aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (ad es. rash, prurito, difficoltà a respirare, sibilo respiratorio, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, visione alterata, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, disturbi del gusto (disgeusia), funzionalità epatica alterata (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questi effetti collaterali), eczema (disturbo della pelle), rossore della cute (orticaria), grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alle estremità, dolore ai tendini, malattia simil influenzale, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatina fosfochinasi nel sangue.

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

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

.

Segnalazioni degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Telmisartan Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Telmisartan Teva

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

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan Teva e contenuto della confezione

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Oppure:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicinale non più autorizzato

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Telmisartan Teva 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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. Che cos'è Telmisartan Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Teva
3. Come prendere Telmisartan Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telmisartan Teva e a cosa serve

Telmisartan Teva appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'Angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni aumentando così la pressione del sangue. Telmisartan Teva blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

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

La pressione alta del sangue, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi, ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione alta non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Teva

Non prenda Telmisartan Teva

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Telmisartan Teva anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).
- se lei soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato.

- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

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

Avvertenze e precauzioni

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

- Malattia renale o trapianto renale.
- Stenosi della arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattie del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Telmisartan Teva:

- se sta assumendo digossina.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non Telmisartan Teva"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Telmisartan Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

In caso di intervento chirurgico o di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta assumendo Telmisartan Teva.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Telmisartan Teva

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

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "Non prenda Telmisartan Teva " e "Avvertenze e precauzioni")
- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici potassio-risparmiatori (alcuni "diuretici"), ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (ad es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- Diuretici, soprattutto se assunti ad elevati dosaggi con Telmisartan Teva, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione del sangue (ipotensione).
- Digossina.

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

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

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

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan Teva prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Telmisartan Teva. Telmisartan Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Telmisartan Teva non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza o quando assumono Telmisartan Teva. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari

Telmisartan Teva contiene sorbitolo.

Questo medicinale contiene 42,8 mg di sorbitolo per compressa.

Telmisartan Teva contiene sodio.

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

3. Come prendere Telmisartan Teva

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

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

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

Per il trattamento della pressione elevata del sangue, la dose consigliata Telmisartan Teva per la maggior parte dei pazienti è di 40 mg una volta al giorno per controllare la pressione sanguigna per un periodo di 24 ore. Comunque, qualche volta il suo medico può prescrivere una dose inferiore di 20 mg o una dose superiore di 80 mg. Alternativamente Telmisartan Teva può essere usato anche in combinazione con diuretici come l'idroclorotiazide, con i quali è stato dimostrato un effetto additivo con l'associazione a Telmisartan Teva in termini di riduzione della pressione.

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di Micardis è 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 Telmisartan Teva di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Telmisartan Teva

Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Telmisartan Teva, 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 solitamente accompagnata da febbre alta, caldo, pelle arrossata, elevata frequenza cardiaca, respirazione accelerata, alterazione dello stato mentale, gonfiore, e pressione sanguigna bassa), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono sospendere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Altri possibili effetti indesiderati di telmisartan:

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

Pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

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

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

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

Aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), , bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (ad es. rash, prurito, difficoltà a respirare, sibilo respiratorio, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, visione alterata, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, disturbi del gusto (disgeusia), funzionalità epatica alterata (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questi effetti collaterali), eczema (disturbo della pelle), rossore della cute (orticaria), grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alle estremità, dolore ai tendini, malattia simil influenzale, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatina fosfochinasi nel sangue.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Telmisartan Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Telmisartan Teva

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

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan Teva e contenuto della confezione

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

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

Telmisartan Teva è anche fornito in confezioni blister alluminio/alluminio da 30 compresse

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Oppure:

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

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

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

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicinale non più autorizzato

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Telmisartan Teva 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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. Che cos'è Telmisartan Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Telmisartan Teva
3. Come prendere Telmisartan Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Telmisartan Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Telmisartan Teva e a che cosa serve

Telmisartan Teva appartiene ad una classe di medicinali conosciuti come antagonisti del recettore dell'angiotensina II. L'Angiotensina II è una sostanza presente nel corpo che induce la costrizione dei vasi sanguigni aumentando così la pressione del sangue. Telmisartan Teva blocca questo effetto dell'angiotensina II, causando un rilasciamento dei vasi sanguigni e riducendo così la pressione del sangue.

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

La pressione alta del sangue, se non curata, può danneggiare i vasi sanguigni in molti organi, ciò può talvolta causare infarto, insufficienza cardiaca o renale, ictus o cecità. Normalmente, la pressione alta non dà sintomi, prima che si verifichino tali danni. Perciò è importante provvedere regolarmente alla misurazione della pressione del sangue, per verificare se è nella media.

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

2. PRIMA DI PRENDERE TELMISARTAN TEVA

Non prenda Telmisartan Teva

- se è allergico al telmisartan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza da più di 3 mesi (è meglio evitare di prendere Telmisartan Teva anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza).

- se lei soffre di gravi problemi al fegato quali colestasi o ostruzione biliare (problemi nel drenaggio della bile dal fegato e dalla cistifellea) o di qualsiasi altra grave malattia del fegato.
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren

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

Avvertenze e precauzioni

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

- Malattia renale o trapianto renale.
- Stenosi della arteria renale (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni).
- Malattie del fegato.
- Problemi cardiaci.
- Aumento dei livelli di aldosterone (ritenzione di acqua e sale nel corpo con squilibrio di diversi minerali nel sangue).
- Bassa pressione del sangue (ipotensione), che si verifica con maggior probabilità se è disidratato (perdita eccessiva di acqua dal corpo) o presenta carenza di sali a causa di terapia diuretica ("diuretici"), dieta povera di sali, diarrea o vomito.
- Livelli elevati di potassio nel sangue.
- Diabete.

Si rivolga al medico prima di prendere Telmisartan Teva:

- se sta assumendo digossina.
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
 - un "ACE inibitore" (per esempio enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
 - aliskiren

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non Telmisartan Teva"

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Telmisartan Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

In caso di intervento chirurgico o di somministrazione di anestetici, deve informare il medico che sta assumendo Telmisartan Teva.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Telmisartan Teva

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

- Se sta assumendo un ACE inibitore o aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce: "NonTelmisartan Teva " e "Avvertenze e precauzioni")
- Medicinali contenenti litio per trattare alcuni tipi di depressione.
- Medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici potassio-risparmiatori (alcuni "diuretici"), ACE inibitori, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, FANS (medicinali antinfiammatori non steroidei, ad es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (ad es. ciclosporina o tacrolimus) e l'antibiotico trimetoprim.
- Diuretici, soprattutto se assunti ad elevati dosaggi con Telmisartan Teva, possono indurre un'eccessiva perdita di acqua corporea e bassa pressione del sangue (ipotensione).
- Digossina.

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

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

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

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Telmisartan Teva prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Telmisartan Teva. Telmisartan Teva non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi poiché può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Telmisartan Teva non è raccomandato per le donne che stanno allattando e il medico può scegliere per lei un altro trattamento se lei desidera allattare, soprattutto se il bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni pazienti possono riportare capogiri o sonnolenza assumendo Telmisartan Teva. Se si verificano questi effetti, non guidi né utilizzi macchinari.

Telmisartan Teva contiene sorbitolo.

Questo medicinale contiene 85,6 mg di sorbitolo per compressa.

Telmisartan Teva contiene sodio.

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

3. Come prendere Telmisartan Teva

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

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

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

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

Per la riduzione degli eventi cardiovascolari, la dose usuale di Micardis è 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 Telmisartan Teva di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Telmisartan Teva

Se dimentica di prendere il medicinale, non si preoccupi. Lo prenda non appena se ne ricorda, poi continui come prima. Se salta la dose di un giorno, prenda la dose normale il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Telmisartan Teva, 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 solitamente accompagnata da febbre alta, caldo, pelle arrossata, elevata frequenza cardiaca, respirazione accelerata, alterazione dello stato mentale, gonfiore, e pressione sanguigna bassa), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema); questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), ma estremamente gravi e i pazienti devono sospendere l'assunzione del medicinale e consultare immediatamente il medico. Se questi effetti non vengono trattati possono essere fatali.

Altri possibili effetti indesiderati di telmisartan:

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

Pressione del sangue bassa (ipotensione) in pazienti trattati per la riduzione degli eventi cardiovascolari.

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

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

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

Aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), bassa conta piastrinica (trombocitopenia), grave reazione allergica (reazione anafilattica), reazione allergica (ad es. rash, prurito, difficoltà a respirare, sibilo respiratorio, gonfiore del viso o pressione del sangue bassa), livelli bassi di glicemia (nei pazienti diabetici), sensazione di ansia, sonnolenza, visione alterata, battito accelerato del cuore (tachicardia), bocca secca, disturbo allo stomaco, disturbi del gusto (disgeusia), funzionalità epatica alterata (i pazienti giapponesi sono più predisposti a manifestare questi effetti collaterali), eczema (disturbo della pelle), grave eruzione cutanea dovuta al farmaco, dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alle estremità, dolore ai tendini, malattia simil influenzale, diminuzione della emoglobina (una proteina del sangue), aumento dei livelli di acido urico, aumento degli enzimi epatici o della creatina fosfochinasi nel sangue.

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Telmisartan Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Telmisartan Teva

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

Descrizione dell'aspetto di Telmisartan Teva e contenuto della confezione

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

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

Telmisartan Teva è anche fornito in confezioni blister alluminio/alluminio da 30 compresse.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

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

Oppure:

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19127700

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

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

Κύπρος

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19127700

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 197007

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicinale non più autorizzato