

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Telmisartan Zentiva®

Che cos'è Telmisartan Zentiva e quando si usa?

Telmisartan Zentiva appartiene a un gruppo di medicinali che abbassano la pressione arteriosa chiamati antagonisti dell'angiotensina II (tipo AT1) e contiene il principio attivo telmisartan.

Telmisartan Zentiva viene utilizzato per ridurre la pressione arteriosa troppo elevata (ipertensione).

Telmisartan Zentiva viene anche utilizzato per la prevenzione dell'infarto miocardico e dell'ictus nei pazienti che già presentano un rischio aumentato di comparsa di questi eventi e/o che soffrono di diabete mellito di tipo 2. Il suo medico saprà dirle se lei appartiene a questo gruppo di pazienti.

Telmisartan Zentiva può essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Telmisartan Zentiva?

Le compresse devono essere assunte sempre allo stesso momento della giornata (ad es. alla mattina), deglutendole senza masticarle con una quantità sufficiente di liquido. Può assumere Telmisartan Zentiva al momento dei pasti o tra un pasto e l'altro.

Date le loro caratteristiche igroscopiche, le compresse devono essere estratte dal blister solo immediatamente prima dell'assunzione.

Telmisartan Zentiva non deve essere assunto se lei è ipersensibile o allergico al telmisartan o ad un altro costituente delle compresse o se, a causa di una rara malattia ereditaria (intolleranza al fruttosio), non tollera il sorbitolo.

Non deve assumere Telmisartan Zentiva se è in stato di gravidanza.

Se inizia una gravidanza durante l'assunzione di questo medicamento, informi immediatamente il suo medico. Informi il suo medico anche se sta pianificando una gravidanza. Questo è importante perché i medicinali con questo tipo di effetto, se assunti dopo il terzo mese di gravidanza, possono provocare gravi danni al feto in via di sviluppo. Anche durante l'allattamento non deve assumere Telmisartan Zentiva.

Inoltre, Telmisartan Zentiva non deve essere assunto in presenza di gravi disturbi della funzionalità epatica, in caso di stasi biliare e se lei soffre di un'ostruzione delle vie biliari (disturbi del deflusso della bile dalla cistifellea).

Se in passato ha manifestato gonfiori del viso, delle labbra, della lingua o della gola (difficoltà di deglutizione o di respirazione) con l'assunzione di un medicamento antipertensivo, non deve assumere Telmisartan Zentiva.

Telmisartan Zentiva non deve essere assunto se è in cura con un medicamento antipertensivo contenente il principio attivo aliskiren e soffre di diabete mellito (di tipo 1 o 2) o di ridotta funzionalità renale.

Telmisartan Zentiva non deve essere somministrato a bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Telmisartan Zentiva?

Informi il suo medico se soffre di una malattia dei reni o ha ricevuto un trapianto di rene, se soffre di una malattia del fegato, di diarrea o di vomito, di diabete mellito oppure se ha una malattia del cuore. Informi il medico anche se segue una dieta povera di sale, se ha livelli elevati di potassio nel sangue e se assume altri medicinali, soprattutto diuretici, altri medicinali per abbassare la pressione arteriosa, litio o digossina.

Informi il suo medico se avverte dolore addominale, nausea, vomito o diarrea in seguito all'assunzione di Telmisartan Zentiva. Il suo medico deciderà in merito alla prosecuzione del trattamento. Non interrompa di



sua iniziativa l'assunzione di Telmisartan Zentiva.

Telmisartan Zentiva può potenziare l'effetto ipotensivo di altri medicinali contro l'ipertensione.

Se Telmisartan Zentiva viene assunto contemporaneamente ad analgesici non steroidei (compreso l'acido acetilsalicilico), occorre assicurare un'adeguata assunzione di liquidi, con valutazione della funzionalità renale all'inizio della terapia combinata.

Si raccomanda cautela se si è in trattamento con un ACE-inibitore o aliskiren (medicamento contro l'ipertensione).

A causa dei possibili effetti collaterali, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Sorbitolo (E 420)

Una compressa da 40 mg contiene 162.20 mg sorbitolo.

Una compressa da 80 mg contiene 324.40 mg sorbitolo.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei prenda questo medicamento.

Sodio:

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Telmisartan Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Telmisartan Zentiva non deve essere assunto né durante la gravidanza né durante l'allattamento. Se inizia una gravidanza durante l'assunzione di Telmisartan Zentiva informi immediatamente il suo medico, che deciderà se interrompere l'assunzione del preparato (cfr. anche «Quando non si può assumere Telmisartan Zentiva?»).

Come usare Telmisartan Zentiva?

Le indicazioni che seguono si riferiscono alle compresse Telmisartan Zentiva da 40 mg o 80 mg, salvo diversa prescrizione del medico. Si attenga a queste istruzioni, altrimenti Telmisartan Zentiva non agirà in modo ottimale.

Trattamento dell'ipertensione arteriosa da lieve a moderata

La dose raccomandata è di 40 mg (1 compressa da 40 mg) una volta al giorno. Se la pressione arteriosa non si abbassa adeguatamente, il suo medico potrà aumentare la dose fino a 80 mg (2 compresse da 40 mg o 1 compressa da 80 mg) al giorno.

Prevenzione dell'infarto miocardico e dell'ictus

La dose raccomandata è di 80 mg una volta al giorno.

Malattia del fegato

Nei pazienti con malattie del fegato (riduzione da lieve o moderata della funzionalità epatica), nel trattamento della pressione arteriosa non si deve superare la dose giornaliera di 40 mg. Telmisartan Zentiva non è indicato per la prevenzione dell'infarto miocardico e dell'ictus nei pazienti con malattie del fegato.

Le compresse devono essere assunte sempre allo stesso momento della giornata (ad es. alla mattina), deglutendole senza masticarle con una quantità sufficiente di liquido. Può assumere Telmisartan Zentiva al momento dei pasti o tra un pasto e l'altro.



A causa delle loro proprietà igroscopiche, le compresse devono essere prelevate dal blister sigillato subito prima dell'assunzione.

In caso di sovradosaggio, avverta subito il suo medico o prenda contatto col pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se ha dimenticato una dose del medicamento, la prenda il giorno stesso, appena se ne accorge. Se ciò non è più possibile, assuma la dose prescritta di Telmisartan Zentiva il giorno successivo; *non assuma una dose doppia*.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Telmisartan Zentiva?

In seguito all'assunzione di Telmisartan Zentiva, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Sono stati riportati casi di reazioni allergiche, con gonfiore delle labbra e/o del viso (edema angioneurotico), prurito, eruzione cutanea e orticaria. Se compaiono tali sintomi, informi immediatamente il medico.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti collaterali, osservati durante il trattamento con Telmisartan Zentiva:

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Infezioni delle vie respiratorie superiori, comprese faringite, sinusite e bronchite,
- Infezioni delle vie urinarie,
- Anemia e altre alterazioni dell'emocromo,
- Eccesso di potassio,
- Insonnia,
- Depressione,
- Sensazione di mancamento,
- Vertigini
- Pressione arteriosa troppo bassa,
- Respiro affannoso,
- Polso troppo rapido o troppo lento,
- Dolore addominale,
- Diarrea,
- Gonfiore addominale,
- Vomito,
- Sudorazione,
- Arrossamento della pelle,
- Reazioni cutanee (eruzione cutanea, prurito e manifestazioni simili),
- Dolore muscolare,
- Mal di schiena, dolore articolare e dolore alle gambe, sintomi simili alla tendinite,
- Crampi muscolari (crampi ai polpacci),
- Compromissione della funzionalità renale, compresa insufficienza renale acuta,
- Dolore al torace,
- Debolezza,



Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Infezioni, fino alla sepsi,
- Ipersensibilità,
- Reazione allergica,
- Riduzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) (nei diabetici),
- Ansia,
- Disturbi visivi,
- Bocca secca,
- Fastidio allo stomaco,
- Disfunzione del fegato (si manifesta con sintomi quali dolore addominale superiore, nausea, feci chiare, urine scure),
- Eczema,
- Sintomi simil-influenzali,
- Alterazione di determinati valori di laboratorio.

Frequenza non nota

- Angioedema intestinale (dopo l'uso di medicinali simili sono stati riportati gonfiore dell'intestino con sintomi quali dolore addominale, nausea, vomito e diarrea).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Le compresse devono rimanere nel blister fino al loro uso.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nell'imballaggio originale non al di sopra di 30 °C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni per la manipolazione

A causa delle loro proprietà igroscopiche, le compresse devono essere prelevate dal blister poco prima dell'assunzione.

Se si dispone di una compressa da 40 mg, è possibile dividerla con un divisore per compresse o premendo o rompendo la compressa in corrispondenza dell'intaglio con le mani pulite e asciutte. Se si taglia a metà la compressa di Telmisartan Zentiva 40 mg, si raccomanda di reinserire la metà inutilizzata della compressa nella cavità aperta (depressione) del blister e di conservarla nell'emballaggio originale, al riparo dall'umidità, per un massimo di un giorno.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Telmisartan Zentiva?

Principi attivi

1 compressa da 40 mg contiene: telmisartan 40 mg

1 compressa da 80 mg contiene: telmisartan 80 mg



Sostanze ausiliarie

Meglumina, sorbitolo (E 420), Sodio idrossido, povidone K 25, magnesio stearato (E 470b)

Numero dell'omologazione

62756 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Telmisartan Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Telmisartan Zentiva 40 mg: confezioni da 30 e 100 *compresse* (con linea di frattura, divisibile).

Telmisartan Zentiva 80 mg: confezioni da 30 e 100 *compresse*.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

