

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Micardis® Amlo

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è Micardis Amlo e quando si usa?

Micardis Amlo contiene due principi attivi: il telmisartan e l'amlodipina. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare la pressione arteriosa troppo alta (ipertensione arteriosa):

- Il telmisartan appartiene al gruppo di principi attivi detti bloccanti del recettore dell'angiotensina II. L'angiotensina II è una sostanza propria dell'organismo che provoca un restringimento dei vasi sanguigni e perciò un aumento della pressione arteriosa. Il telmisartan agisce bloccando gli effetti dell'angiotensina II.
- L'amlodipina appartiene al gruppo di principi attivi detti bloccanti dei canali del calcio. L'amlodipina blocca l'afflusso del calcio nella parete dei vasi sanguigni, impedendo così che essi si restringano.

Micardis Amlo si usa per il trattamento dell'ipertensione arteriosa nei seguenti casi:

- In pazienti la cui pressione arteriosa non può essere controllata a sufficienza con l'amlodipina o il telmisartan assunti da soli.
- Come primo trattamento in pazienti con ipertensione da moderata a forte.
- In pazienti che già prendono telmisartan e amlodipina in compresse separate e per semplificare il trattamento desiderano assumere le stesse dosi di principi attivi in una compressa sola.

L'ipertensione arteriosa non trattata può causare danni ai vasi sanguigni in diversi organi. Ciò può esporla al rischio di eventi gravi quali infarto cardiaco, insufficienza cardiaca o renale, ictus cerebrale o cecità. La riduzione della pressione arteriosa a valori normali diminuisce questo rischio.

Micardis Amlo può essere usato solamente su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Micardis Amlo?

Micardis Amlo non può essere assunto

- se ha subito uno shock cardiogeno (stato in cui il cuore non è più in grado di pompare una sufficiente quantità di sangue all'organismo),
- se soffre di una grave malattia del fegato o di un'ostruzione delle vie biliari (disturbo del deflusso della bile dal fegato e dalla cistifellea),
- se soffre di un grave restringimento dell'efflusso ventricolare sinistro (stenosi aortica),
- se soffre di insufficienza cardiaca dopo un infarto cardiaco,
- se soffre di una forte diminuzione della pressione arteriosa (ipotensione),
- se è incinta (vedere la sezione «*Si può assumere Micardis Amlo durante la gravidanza o l'allattamento?*»),
- se allatta,
- se è allergico ad altri medicinali del tipo delle diidropiridine (un sottogruppo dei bloccanti dei canali del calcio),
- se non tollera il fruttosio a causa di una malattia ereditaria rara (intolleranza al fruttosio) – vedere la sezione «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Micardis Amlo?*»



- se è ipersensibile (allergico) al telmisartan o all'amlodipina oppure a un'altra delle sostanze contenute nelle compresse Micardis Amlo,
- Micardis Amlo non deve essere usato contemporaneamente con aliskiren se soffre di diabete mellito o ha una ridotta funzione renale.

Se una delle situazioni suddette la riguarda ne informi il medico o il farmacista prima di assumere il Micardis Amlo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Micardis Amlo?

Informi il medico se soffre di una delle seguenti condizioni o malattie o ne ha sofferto in passato:

- stenosi di arterie renali (restringimento dei vasi sanguigni di uno o entrambi i reni);
- malattia dei reni o trapianto di rene;
- pressione arteriosa bassa (ipotensione), che può verificarsi in caso di disidratazione (eccessiva perdita d'acqua dell'organismo), carenza di sali a causa di un trattamento con diuretici (medicamenti per aumentare l'escrezione urinaria), alimentazione povera di sale, diarrea o vomito;
- alti livelli di aldosterone (accumulo d'acqua e di sale nell'organismo associato a squilibrio di diverse sostanze minerali nel sangue);
- restringimento della valvola aortica (stenosi aortica);
- dolori al petto legati al cuore, anche a riposo o in presenza di minimo sforzo (angina instabile);
- disturbi di cuore;
- alti livelli di potassio nel sangue;
- diabete mellito (eccesso di zuccheri nel sangue);
- malattia del fegato;
- se è una persona anziana e la sua dose deve essere aumentata.

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

In caso di intervento chirurgico o di narcosi comunichi al medico che sta prendendo Micardis Amlo.

L'uso di Micardis Amlo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Consulti il suo medico prima di assumere Micardis Amlo:

- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali per il trattamento della pressione arteriosa elevata:
 - un ACE inibitore (p. es. enalapril, lisinopril, ramipril), in particolare se ha problemi renali causati dal diabete mellito.
 - aliskiren. Il suo medico la sottoporrà eventualmente a controlli periodici della funzionalità renale, della pressione arteriosa e dei valori degli elettroliti (p. es. potassio) nel sangue. Vedere anche «*Quando non si può assumere Micardis Amlo?*».

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se assume/usa o ha recentemente assunto/usato altri medicinali, anche se si tratta di medicinali non soggetti a prescrizione medica. In alcuni casi il medico deve adeguare la posologia di questi altri medicinali o prendere altre precauzioni. In alcuni casi può essere necessario interrompere l'assunzione di un farmaco. Ciò si riferisce in particolare ai medicinali di seguito indicati, se assunti contemporaneamente a Micardis Amlo:

- Medicamenti contenenti litio per il trattamento di alcuni tipi di depressione.
- Medicamenti che possono aumentare i livelli di potassio nel sangue, come sostituti del sale contenenti potassio, diuretici risparmiatori di potassio (compresse per aumentare l'escrezione



urinaria),

- ACE inibitori o aliskiren (medicamenti contro l'ipertensione),
- Bloccanti del recettore dell'angiotensina II,
- FANS (antireumatici non steroidei, p.es. aspirina o ibuprofene), eparina, immunosoppressori (p.es. ciclosporina o tacrolimus) e antibiotici (trimetoprim, eritromicina, claritromicina),
- Dantrolene (infusione per anomalie gravi della temperatura corporea),
- Principi attivi anticonvulsivanti (p.es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone).
- Rifampicina, iperico.
- Medicamenti per il trattamento dell'HIV/AIDS (p.es. ritonavir) o per il trattamento di infezioni da funghi (p.es. ketoconazolo).
- Farmaci contro alti livelli di colesterolo nel sangue (p.es. la simvastatina).
- Diltiazem, verapamil (medicamenti per il cuore)
- Digossina (un medicamento per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che riducono il metabolismo di alcuni medicinali, compresa l'amlodipina. Se prende Micardis Amlo dovrebbe evitare di consumare grandi quantità di succo di pompelmo (più di 1 litro al giorno); è improbabile che il consumo di quantità normali (1 bicchiere da 250 ml al giorno) possa causare problemi.

Come altri medicinali antiipertensivi, Micardis Amlo può essere meno efficace se assume FANS (farmaci antireumatici non steroidei, p.es. aspirina o ibuprofene) o corticosteroidi.

Micardis Amlo può aumentare l'effetto ipotensivo di altri medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, di medicinali con potenziale ipotensivo (p.es. sildenafil, antidepressivi, barbiturici, stupefacenti, nitroglicerina o altri nitrati) o dell'alcool.

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

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

Sorbitolo

Micardis Amlo 40/5 mg

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

Micardis Amlo 80/5 mg e 80/10 mg

Questo medicamento contiene 337,28 mg di sorbitolo per compressa.

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

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè 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)

Si può assumere Micardis Amlo durante la gravidanza o l'allattamento?



Micardis Amlo non deve essere assunto in gravidanza nè durante il periodo dell'allattamento.

Informi il suo medico se è incinta o sta pianificando una gravidanza.

Informi e consulti immediatamente il suo medico se si accorge di essere incinta durante il trattamento con il Micardis Amlo.

Come usare Micardis Amlo?

Prenda sempre il Micardis Amlo esattamente secondo le istruzioni del medico. Se non è del tutto sicuro domandi al medico o al farmacista.

La dose abituale del Micardis Amlo è di una compressa al giorno. Se possibile prenda la compressa tutti i giorni alla stessa ora. A causa delle loro caratteristiche igroscopiche, le compresse devono essere estratte dal blister sigillato poco prima dell'assunzione.

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

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.

- Se la funzionalità del suo fegato è ridotta, la dose abituale non dovrebbe superare 40/5 mg una volta al giorno.
- Se per sbaglio ha preso troppe compresse, la sua pressione arteriosa può diminuire o anche abbassarsi in modo pericoloso. Potrebbe avvertire vertigini, intorpidimento e debolezza o svenimento. Se la pressione arteriosa si è notevolmente abbassata, può verificarsi uno stato di shock. La pelle può diventare fredda e umida e può verificarsi perdita di coscienza. Si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.
- Se ha dimenticato di assumere il medicamento, lo prenda appena se ne accorge il giorno stesso. Se non è più possibile prenda la dose prescritta di Micardis Amlo il giorno dopo; non prenda una dose doppia.

L'uso di Micardis Amlo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Se ha altre domande in merito all'uso del medicamento chiedi al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Micardis Amlo?

In seguito all'assunzione di Micardis Amlo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vertigini, gonfiore delle caviglie (edema).

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

Sonnolenza, emicrania, mal di testa, formicolio o insensibilità alle mani o ai piedi, vertigine rotatoria, battito cardiaco lento, palpitazioni (battito cardiaco percettibile), pressione arteriosa bassa (ipotensione), vertigini alzandosi in piedi (ipotensione ortostatica), attacchi di arrossamento del viso (flush), tosse, dolore addominale, diarrea, nausea, prurito, dolore alla schiena, dolori articolari, crampi muscolari alle gambe, dolori muscolari, impotenza, debolezza, dolore al torace, stanchezza, edemi (accumulo di liquidi nei tessuti), aumento dei valori degli enzimi epatici negli esami di laboratorio.

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

Infiammazione della vescica urinaria, umore triste (depressione), ansia, insonnia, svenimento, lesioni ai nervi delle mani o dei piedi, riduzione della sensibilità agli stimoli tattili, disturbi del gusto, tremore, vomito, tumefazione delle gengive, disturbi addominali, secchezza della bocca, eczema (modificazione della pelle), arrossamento della pelle, eruzione cutanea, dolori agli arti, bisogno di urinare durante la notte, malessere, aumento dell'uricemia negli esami di laboratorio.



Frequenza non nota

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

In pazienti trattati solo con telmisartan sono inoltre stati riferiti i seguenti effetti collaterali:

sepsi (spesso chiamata «avvelenamento del sangue», una grave infezione con reazione infiammatoria di tutto l'organismo che può portare alla morte), infezioni delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie superiori (p.es. mal di gola, sinusite, comune raffreddore), carenza di globuli rossi (anemia), aumento del numero di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), diminuzione del numero delle piastrine (trombocitopenia), disturbo del bilancio idrico, reazione allergica (p.es. eruzione, prurito, difficoltà di respirazione, rumori respiratori sibilanti, gonfiore del viso o calo della pressione arteriosa), rapido gonfiore della pelle e delle mucose (edema angioneurotico), elevati livelli del potassio nel sangue, abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia) (nei diabetici), disturbi della vista, battito cardiaco accelerato, fiato corto, meteorismo, disturbi di stomaco, funzionalità epatica anomala, aumento della sudorazione, orticaria, esantema da medicamento, tendinite (infiammazione di un tendine), alti livelli di creatinina nel sangue o creatininfosfochinasi alta negli esami di laboratorio, disfunzioni dei reni compresa insufficienza renale acuta, malattia simile all'influenza, diminuzione dell'emoglobina (una proteina del sangue).

In pazienti trattati solo con amlodipina sono inoltre stati riferiti i seguenti effetti collaterali:

carenza di globuli bianchi del sangue (leucopenia), diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), aumento di peso, diminuzione di peso, aumento della glicemia, oscillazioni dell'umore, ansia, stati confusionali, perdita della sensazione di dolore, aumentata tensione muscolare, disturbi della coordinazione dei movimenti, accompagnati p. es. da aumento o diminuzione del tono muscolare (sintomi extrapiramidali), visione doppia, ronzii nelle orecchie, bassa pressione arteriosa, infarto cardiaco, battito cardiaco anomalo, infiammazione dei vasi sanguigni, difficoltà respiratoria, starnuti/naso che cola, tosse, abitudini intestinali modificate (stitichezza), infiammazione del pancreas, infiammazione della mucosa gastrica (gastrite), infiammazione del fegato, ittero, aumentata sudorazione, orticaria, caduta dei capelli, insolita comparsa di ematomi ed emorragie (danno ai globuli rossi), cambiamento di colore della pelle, gravi reazioni della pelle, sensibilità alla luce, gonfiori alle caviglie, difficoltà a urinare, ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo, dolori, aumento o diminuzione di peso.

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?

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

Conservare al riparo dall'umidità e dalla luce, nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori della portata dei bambini.

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

Cosa contiene Micardis Amlo?

Principi attivi

I principi attivi sono telmisartan e amlodipina (come amlodipina besilato).

1 compressa di Micardis Amlo 40/5 mg contiene 40 mg di telmisartan e 5 mg di amlodipina

1 compressa di Micardis Amlo 80/5 mg contiene 80 mg di telmisartan e 5 mg di amlodipina

1 compressa di Micardis Amlo 80/10 mg contiene 80 mg di telmisartan e 10 mg di amlodipina

Sostanze ausiliarie

Compresse da 40/5 mg



Silice colloidale anidra, blu brillante FCF (E133), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), magnesio stearato, amido di mais, meglumina, cellulosa microcristallina, povidone K25, amido pregelatinizzato, sodio idrossido (corrispondente a 2,01 mg di sodio), sorbitolo (E420).

Compresse da 80/5 mg e 80/10 mg

Silice colloidale anidra, blu brillante FCF (E133), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), magnesio stearato, amido di mais, meglumina, cellulosa microcristallina, povidone K25, amido pregelatinizzato, sodio idrossido (corrispondente a 4,02 mg di sodio), sorbitolo (E420).

Numero dell'omologazione

61270 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Micardis Amlo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Micardis Amlo 40/5 mg: 28 e 98 compresse

Micardis Amlo 80/5 mg: 28 e 98 compresse

Micardis Amlo 80/10 mg: 28 e 98 compresse

Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

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

