

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Talmirmas 40 mg + 12,5 mg comprimidos
Telmisartan + hidroclorotiazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Consulte a secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Talmirmas e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Talmirmas
- 3.Como tomar Talmirmas
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Talmirmas
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Talmirmas e para que é utilizado

Talmirmas é uma combinação de duas substâncias ativas, telmisartan e hidroclorotiazida, num comprimido. Estas duas substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.

– O telmisartan pertence a um grupo de fármacos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida pelo organismo, que contrai os vasos sanguíneos aumentando assim a sua pressão arterial. O telmisartan bloqueia este efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuindo conseqüentemente a sua pressão arterial.

– A hidroclorotiazida pertence a um grupo de fármacos denominados diuréticos tiazídicos que induzem um aumento do seu débito urinário, levando a uma redução da sua pressão arterial.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode danificar os vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode por vezes causar ataques cardíacos, insuficiência cardíaca ou renal, acidentes vasculares cerebrais ou cegueira. Habitualmente não existem sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrerem danos. Assim, é importante medir regularmente a pressão arterial para verificar se esta se encontra dentro dos valores normais.

Talmirmas é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão essencial) em adultos que não têm a pressão arterial suficientemente controlada com o telmisartan usado em monoterapia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Talmirmas

Não tome Talmirmas:

- se tem alergia a telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à hidroclorotiazida ou a qualquer outro medicamento derivado das sulfonamidas.
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Talmirmas no início da gravidez – ver secção Gravidez).

- se tem problemas hepáticos graves, tais como colestase ou obstrução biliar (problemas relacionados com a drenagem da bÍlis do fÍgado e vesÍcula biliar), ou qualquer outra doença hepática grave.
- se tem uma doença renal grave.
- se o seu mÉdico determinar que tem baixos nÍveis de potÁssio ou elevados nÍveis de cÁlcio no sangue que não melhoram com tratamento.

Se alguma das situações acima se aplica ao seu caso, informe o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Talmirmas.

AdvertÊncias e precauções

Fale com o seu mÉdico se sofre ou sofreu de alguma das seguintes condições ou doenças:

- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de Água corporal) ou se tiver deficiÊncia em sais devido a terapÊutica com diuréticos (comprimidos diuréticos), dieta pobre em sal, diarreia, vÓmitos ou hemodiálise.
- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose da artÉria renal (contração dos vasos sanguÍneos de um ou de ambos os rins).
- Doença do fÍgado.
- Problemas cardÍacos.
- Diabetes.
- Gota.
- NÍveis de aldosterona aumentados (retenção de Água e sal no organismo acompanhada por desequilÍbrio de vÁrios minerais no sangue).
- Lupus eritematoso sistémico (também denominado “lÚpus” ou “LES”), uma doença em que o sistema imunitÁrio ataca o prÓprio corpo.
- A substÂncia ativa hidroclorotiazida pode causar uma reação nÃo usual, que leva a uma diminuição da visÃo e dor ocular. Estes podem ser sintomas de um aumento da pressÃo no seu olho e podem acontecer horas ou semanas apÓs tomar Talmirmas. Se nÃo for tratada, pode levar a dano permanente da visÃo.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Talmirmas não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

O tratamento com hidroclorotiazida pode causar um desequilíbrio eletrolítico no seu corpo. Os sintomas típicos do desequilíbrio de fluidos ou eletrólitos incluem secura da boca, fraqueza, letargia, sonolência, agitação, dores ou câibras musculares, náuseas (má disposição), vômitos, cansaço muscular e uma frequência cardíaca rápida e anómala (superior a 100 batimentos por minuto). Caso sinta qualquer destes sintomas deverá comunicá-lo ao seu médico.

Deve também informar o seu médico, se sentir um aumento da sensibilidade cutânea ao sol, com sintomas de queimadura solar (tais como vermelhidão, comichão, inchaço, formação de bolhas) que ocorram mais rapidamente do que o normal.

Em caso de cirurgia ou anestesia, deverá informar o seu médico que se encontra a tomar Talmirmas.

Talmirmas pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Talmirmas em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e Talmirmas

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos. O seu médico pode ter de alterar a dose desses medicamentos ou tomar outras precauções. Nalguns casos, pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se principalmente aos medicamentos indicados abaixo, tomados simultaneamente com Talmirmas:

- Medicamentos que contenham lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos associados a baixa concentração de potássio no sangue (hipocaliemia), tais como outros diuréticos ('comprimidos diuréticos'), laxantes (por exemplo, óleo de rícino), corticoesteróides (por exemplo, prednisona), ACTH (uma hormona), anfotericina (um medicamento antifúngico), carbenoxolona (utilizado para tratar úlceras bucais), penicilina G sódica (um antibiótico), e ácido salicílico e derivados.
- Diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos salinos contendo potássio, IECAs que possam aumentar os níveis de potássio no sangue.
- Medicamentos para o coração (por exemplo, digoxina) ou medicamentos para controlar o ritmo do seu coração (por exemplo, quinidina, disopiramida).
- Medicamentos utilizados para distúrbios mentais (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).

– Outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada, corticoides, analgésicos, medicamentos para o tratamento do cancro, gota ou artrite, e suplementos de vitamina D.

Talmirmas pode aumentar o efeito de redução de pressão sanguínea de outros medicamentos e você deve consultar com seu médico se você precisa ajustar a dose dos outros medicamentos enquanto estiver a tomar Talmirmas.

O efeito do Talmirmas pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, por exemplo, aspirina ou ibuprofeno).

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la a interromper Talmirmas antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Talmirmas. Talmirmas não está recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Talmirmas não está recomendado em mães a amamentar; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas referem tonturas ou cansaço quando tomam Talmirmas. Se se sentir tonto ou cansado, não conduza ou utilize máquinas.

Talmirmas contém açúcar do leite (lactose)

Se é intolerante a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar Talmirmas.

3. Como tomar Talmirmas

Tome sempre Talmirmas de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Talmirmas é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora. Pode tomar Talmirmas com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água ou outra bebida não-alcoólica. É importante que tome Talmirmas todos os dias, até indicação em contrário por parte do seu médico.

Se o seu fígado não estiver a trabalhar adequadamente, a dose habitual não deve exceder os 40 mg + 12,5 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais Talmirmas do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos contacte o seu médico ou farmacêutico, ou as urgências do hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Talmirmas

Caso se esqueça de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e mantenha o regime de tratamento como anteriormente. Se não tomar o seu comprimido durante um dia, tome a sua dose normal, no dia seguinte. Não tome um comprimido a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata:

Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sepsis* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”), é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório, rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais. A incidência aumentada de sepsis foi observada apenas com telmisartan, no entanto não pode ser excluída relativamente ao Talmirmas.

Efeitos secundários possíveis de Talmirmas:

Os efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas

Os efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Diminuição dos níveis de potássio no sangue, ansiedade, desmaio (síncope), sensação de formigueiro, sensação de picadas de agulhas (parestesia), sensação de “cabeça à roda” (vertigens), batimento cardíaco acelerado (taquicardia), alterações do ritmo cardíaco, tensão arterial baixa, uma queda brusca da pressão sanguínea quando se levanta, falta de ar (dispneia), diarreia, boca seca, flatulência (libertação de gases), dor nas costas, espasmos musculares, dores musculares, disfunção erétil (incapacidade de obter ou manter uma ereção), dor no peito, aumento dos níveis de ácido úrico no sangue.

Os efeitos secundários raros podem incluir (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Inflamação do pulmão (bronquite), ativação ou agravamento de lúpus eritematoso sistémico (uma doença em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo, o que causa dor nas articulações, erupção na pele e febre); dor de garganta, sinusite (inflamação dos seios perinasais), sensação de tristeza (depressão); dificuldade em adormecer (insónia),

visão alterada, dificuldade em respirar, dor abdominal, prisão de ventre, inchaço abdominal (dispepsia), sentir-se doente, inflamação do estômago (gastrite), alteração da função hepática (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito secundário), rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema também com resultado fatal), vermelhidão na pele (eritema), reações alérgicas, tais como comichão ou erupção cutânea, aumento da sudação, urticária, dor nas articulações (artralgia) e dor nas extremidades, câibras musculares, doença do tipo gripal, dor, aumento dos níveis de ácido úrico, níveis baixos de sódio, aumento dos níveis de creatinina, enzimas hepáticas ou creatinina fosfoquinase no sangue.

As reações adversas notificadas com cada um dos constituintes individuais podem constituir potenciais reações adversas de Talmirmas, mesmo que não tenham sido observadas em ensaios clínicos com este medicamento.

Telmisartan

Em doentes a tomar telmisartan isolado, foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Os efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 a 100 pessoas):

Infeção do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite, constipação), infeções do trato urinário, deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, batimento cardíaco lento (bradicardia), compromisso renal incluindo insuficiência renal aguda, fraqueza, tosse.

Os efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Sepsis* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), reações alérgicas graves (ex.: hipersensibilidade, reação anafilática, erupção cutânea causada pelo medicamento), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), mal-estar no estômago, eczema (uma alteração da pele), artroses, inflamação dos tendões, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), sonolência.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**

* O acontecimento pode ter ocorrido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

** Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é a causa.

Hidroclorotiazida

Em doentes a tomar hidroclorotiazida isolada, foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Os efeitos secundários de frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Inflamação da glândula salivar, diminuição do número de células no sangue, incluindo contagem baixa de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos, baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reações alérgicas graves (ex.: hipersensibilidade, reação anafilática), diminuição ou perda de apetite, agitação, sensação de cabeça vazia, visão turva ou amarelada, diminuição da visão e dor ocular (possíveis sinais de miopia aguda ou glaucoma agudo de ângulo fechado), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite necrosante), inflamação do pâncreas, mal-estar no estômago, coloração amarela da pele ou olhos (icterícia), síndrome tipo lúpus (uma situação que mimetiza uma doença chamada lúpus eritematoso sistémico em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo); alterações cutâneas, tais como inflamação dos vasos sanguíneos na pele, aumento da sensibilidade à luz solar, ou descamação e formação de bolhas na camada superior da pele (necrólise epidérmica tóxica), fraqueza, inflamação dos rins ou compromisso da função renal, glucose na urina (glicosúria), febre, compromisso do equilíbrio eletrolítico, níveis elevados de colesterol no sangue, diminuição do volume sanguíneo, aumento dos níveis de glucose, ou gordura no sangue.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lsiboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da Internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Talmirmas

Conservar na embalagem de origem (fechado) para proteger da luz e da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Talmirmas

- As substâncias ativas são o telmisartan e a hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- Os outros componentes são Manitol, Povidona (K25), Crospovidona, Estearato de Magnésio, Meglumina, Hidróxido sódico, Lactose mono-hidratada, Celulosa microcristalina, Hipromelosa (Hidroxipropilmetilcelulosa), Almidão glicolato sódico tipo A, Óxido de ferro amarelo (10E 172).

Qual o aspeto de Talmirmas e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Talmirmas 40 mg + 12,5 mg são redondos, bicamada, comprimidos com a cor branca e amarela.

Talmirmas está disponível em embalagens de blisters contendo 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 56, 84, 90, 90x1, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante Laboratorios Liconsa, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcelona, Spain

Fabricante

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

Azuqueca de Henares

Guadalajara, Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

França - Talmirmas 40/12,5 mg comprimé

Itália - Talmirmas 40/12,5 mg compresse

Holanda - Talmirmas 40/12,5 mg tabletten

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em