

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos telmisartan

Leia com atenção todo 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, consulte 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Telmisartan Actavis e para que é utilizado

Telmisartan Actavis contém a substância ativa telmisartan que pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II.

A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua pressão arterial. Telmisartan Actavis bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Telmisartan Actavis é utilizado para tratar a hipertensão essencial (pressão arterial elevada) em adultos.

“Essencial” significa que a pressão arterial elevada não é causada por nenhuma outra condição.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode causar lesão nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode, em alguns casos, conduzir a ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua pressão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Telmisartan Actavis é também utilizado para a redução de acontecimentos cardiovasculares (como ataque cardíaco ou AVC) em adultos que estão em risco porque têm o fornecimento de sangue ao coração ou às pernas reduzido ou bloqueado, ou tiveram um AVC ou têm diabetes de elevado risco. O seu médico poderá dizer-lhe se está em elevado risco de sofrer estes acontecimentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan Actavis

Não tome Telmisartan Actavis

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Telmisartan Actavis no início da gravidez - ver secção Gravidez).
- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da biliar a partir do fígado e da vesícula biliar) ou de qualquer outra doença hepática grave.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma destas situações se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan Actavis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).
- Doença do fígado.
- Problemas cardíacos.
- Níveis aumentados de aldosterona (retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a terapêutica diurética (“comprimidos de água”), dieta pobre em sal, diarreia ou vômito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Telmisartan Actavis:

- se estiver a tomar digoxina.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Telmisartan Actavis”.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Telmisartan Actavis 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).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Telmisartan Actavis.

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

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Telmisartan Actavis em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Telmisartan Actavis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode necessitar de alterar a dose desses outros medicamentos ou tomar outras precauções. Em alguns casos pode ter que parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se

especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Telmisartan Actavis:

- Medicamentos contendo lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como, substitutos salinos contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio (alguns “comprimidos de água”), inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina, para tratar a pressão arterial elevada), antagonistas dos recetores da angiotensina II (para tratar a pressão arterial elevada), AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina (medicamento para fluidificar o sangue), imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Actavis, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Telmisartan Actavis ” e “Advertências e precauções”).
- Digoxina.

O efeito do Telmisartan Actavis pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno) ou corticosteroides.

Telmisartan Actavis pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Ademais, a pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode perceber isto como tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico, se precisa de ajustar a dose dos outros medicamentos, enquanto estiver a tomar Telmisartan Actavis.

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-á a interromper Telmisartan Actavis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis 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.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Telmisartan Actavis não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Algumas pessoas sentem tonturas ou cansaço quando tomam Telmisartan Actavis. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Telmisartan Actavis contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Telmisartan Actavis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para tratamento da pressão sanguínea elevada (tensão arterial alta), a dose normal de Telmisartan Actavis para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a tensão arterial durante um período de 24 horas.

Contudo, por vezes, o seu médico pode recomendar-lhe uma dose inferior de 20 mg ou uma dose superior de 80 mg.

Alternativamente, o Telmisartan Actavis também pode ser utilizado em combinação com diuréticos (“comprimidos de água”) tais como a hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com telmisartan.

Para a diminuição de acontecimentos cardiovasculares, a dose normal de Telmisartan Actavis é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Telmisartan Actavis 80 mg, a pressão sanguínea deve ser frequentemente monitorizada.

Em doentes com problemas no fígado, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Em doentes com problemas nos rins, recomenda-se uma dose inferior inicial de 20 mg.

Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias. Pode tomar Telmisartan Actavis com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com alguma água ou outra bebida não alcoólica. É importante que tome Telmisartan Actavis todos os dias, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se tiver a impressão que o efeito de Telmisartan Actavis é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Telmisartan Actavis do que deveria

É importante que tome as doses que o seu médico receitou. Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo.

Os sintomas mais frequentes de uma sobredosagem (tomar mais do que deveria) de telmisartan são a pressão arterial baixa (hipotensão) e os batimentos cardíacos acelerados (taquicardia). Também têm sido comunicados batimentos cardíacos lentos (bradicardia), tonturas, elevação dos níveis de creatinina no sangue e falência renal aguda.

Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Actavis

Se se esquecer de tomar uma dose tome-a logo que se lembre no mesmo dia. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Telmisartan Actavis

Tome Telmisartan Actavis todos os dias enquanto o seu médico lhe receitar de forma a manter a sua pressão arterial controlada. Se tiver a impressão que o efeito de Telmisartan Actavis é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis possíveis com telmisartan:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (ex.: garganta inflamada, sinusite, constipação), deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), sensação de rotação (vertigem), frequência cardíaca baixa (bradicardia), pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a pressão sanguínea elevada, tonturas quando se está de pé (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, desconforto no abdómen, distensão abdominal, vômitos, comichão, aumento da sudação, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal, incluindo falência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e níveis aumentados de creatinina no sangue.

Efeitos indesejáveis 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), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), baixos níveis de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, mal-estar no estômago, alteração do paladar (disgeusia), função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito indesejável), rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar a morte (angioedema também com resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão cutânea, urticária, erupção na pele de causa medicamentosa grave, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença do tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas ou creatinina fosfocinase no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas):

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

* O acontecimento pode ter acontecido 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Telmisartan Actavis

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

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

Blisters Alu/Alu:

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Recipiente para comprimidos HDPE:

Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

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 Telmisartan Actavis

- A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.
- Os outros componentes são: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, manitol, povidona, pó compacto de hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Telmisartan Actavis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 80 mg são brancos, ovais, biconvexos com o logótipo T1 num dos lados

Apresentações

Embalagens “blister” Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 100 comprimidos.

Recipiente para comprimido: 30 e 250 comprimidos.

O recipiente para comprimidos contém excicante, não ingira o excicante.

É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islândia

Fabricante

Actavis Ltd.

BLB 016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun

Malta

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Teva 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

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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 (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.