

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Telmisartan Aurobindo 20 mg comprimidos  
Telmisartan Aurobindo 40 mg comprimidos  
Telmisartan Aurobindo 80 mg comprimidos  
telmisartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 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 Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan Aurobindo
3. Como tomar Telmisartan Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Telmisartan Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Telmisartan Aurobindo pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida no organismo, que provoca o estreitamento dos vasos sanguíneos, aumentando a pressão arterial. Telmisartan Aurobindo bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, o que leva à diminuição da pressão arterial.

Telmisartan Aurobindo é utilizado para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada) essencial 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 Aurobindo 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 Aurobindo

Não tome Telmisartan Aurobindo

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver mais do que três meses de gravidez (Também é preferível não tomar Telmisartan Aurobindo no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se sofre de problemas graves de fígado, como colestase ou de obstrução biliar (problemas com a drenagem da bÍlis a partir do fígado e da vesícula biliar) ou de qualquer outra doença grave do fígado.
- 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 das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan Aurobindo.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Telmisartan Aurobindo 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 Aurobindo:

- 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 Aurobindo”.

- se estiver a tomar digoxina.

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

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

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Telmisartan Aurobindo

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 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 Aurobindo:

- 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, antagonistas dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim
- diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Aurobindo, 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 Aurobindo” e “Advertências e precauções”)
- digoxina.

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

Telmisartan Aurobindo 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 Aurobindo.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-la a interromper Telmisartan Aurobindo antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Aurobindo.

Telmisartan Aurobindo 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 do terceiro mês da gravidez.

##### Amamentação

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Telmisartan Aurobindo não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o seu 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 Aurobindo. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

**Telmisartan Aurobindo 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 Aurobindo

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias.

Pode tomar Telmisartan Aurobindo com ou sem alimentos.

Os comprimidos devem ser engolidos com alguma água ou outra bebida não alcoólica.

É importante que tome Telmisartan Aurobindo todos os dias, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se tiver a impressão de que o efeito de Telmisartan Aurobindo é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**Tratamento da pressão sanguínea elevada**

A dose normal de Telmisartan Aurobindo para a maioria dos doentes é 1 comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas.

No entanto, às vezes o seu médico pode recomendar uma dose inferior de 20 mg ou uma dose superior de 80 mg. Alternativamente, Telmisartan Aurobindo pode também 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 o Telmisartan Aurobindo.

**Redução de acontecimentos cardiovasculares**

A dose normal de Telmisartan Aurobindo é 1 comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Telmisartan Aurobindo 80 mg, a pressão sanguínea deve ser frequentemente monitorizada.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

**Se tomar mais Telmisartan Aurobindo do que deveria**

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

Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Aurobindo

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte.

Não tome uma dose 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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 frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tensão arterial 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 (p. ex.: garganta inflamada, sinusite (inflamação dos seios inflamados perinasais), 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 insuficiência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e aumento dos níveis 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), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), níveis baixos 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 à morte (angioedema também com resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão na pele,

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 da creatinina fosfoquinase no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar 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 ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Telmisartan Aurobindo

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

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem 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 Aurobindo

A substância ativa é o telmisartan.

Cada comprimido de 20 mg contém 20 mg de telmisartan.  
Cada comprimido de 40 mg contém 40 mg de telmisartan.  
Cada comprimido de 80 mg contém 80 mg de telmisartan.

Os outros excipientes são: manitol, meglumina, povidona (K-25), hidróxido de sódio, sílica coloidal anidra e esteraril fumarato de sódio (ver secção 2)

Qual o aspeto de Telmisartan Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Telmisartan Aurobindo 20 mg comprimidos - Comprimido não revestido, branco a esbranquiçado, redondo, de faces planas, com arestas biseladas, gravado com “N20” em um dos lado e liso no outro lado [Dimensões: Cerca de 7 mm]

Telmisartan Aurobindo 40 mg comprimidos - Comprimido branco a esbranquiçado, de formato oblongo, biconvexo não revestido, gravado de um lado com ‘N’ e ‘40’ em ambos os lados da linha vincada e liso do outro lado [Dimensões: Cerca de 13 x 5,9 mm].

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Telmisartan Aurobindo 80 mg comprimidos - Comprimido branco a esbranquiçado, de formato oblongo, biconvexo não revestido, gravado de um lado com ‘N’ e ‘80’ em ambos os lados da linha vincada e liso do outro lado [Dimensões: Cerca de 16,2 x 7,8 mm].

Telmisartan Aurobindo comprimidos está disponível em embalagens de blisters.

Tamanho das embalagens - Telmisartan comprimidos 20 mg/ 40 mg/ 80 mg: 28 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

APROVADO EM  
06-04-2022  
INFARMED

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

Italy:                      Telmisartan Aurobindo  
Portugal:                 Telmisartan Aurobindo

Este folheto foi revisto pela última vez em