

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Telmisartan Azevedos 20 mg Comprimidos revestidos por película

Telmisartan

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Telmisartan Azevedos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Telmisartan Azevedos
3. Como tomar Telmisartan Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Telmisartan Azevedos
6. Outras informações

### 1. O QUE É Telmisartan Azevedos E PARA QUE É UTILIZADO

Telmisartan Azevedos pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas dos receptores 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 Azevedos bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Telmisartan Azevedos é utilizado para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada) essencial. "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 Azevedos é também utilizado para a redução de acontecimentos cardiovasculares (como ataque cardíaco ou AVC) em doentes 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. ANTES DE TOMAR Telmisartan Azevedos

Não tome Telmisartan Azevedos

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao telmisartan ou a qualquer outro componente de Telmisartan Azevedos (ver secção Outras informações, para a lista dos outros componentes).
- Se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Telmisartan Azevedos 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 alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan Azevedos.

Tome especial cuidado com Telmisartan Azevedos

Informe 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.

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

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

Tal como com todos os outros antagonistas dos receptores da angiotensina II, Telmisartan Azevedos pode ser menos efectivo na diminuição da pressão arterial em doentes de raça negra.

Ao tomar Telmisartan Azevedos com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. 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 Azevedos:

- 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"), IECAs, antagonistas dos receptores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos ("comprimidos de água"), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Azevedos, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).

À semelhança do que se verifica com outros medicamentos que diminuem a pressão arterial, o efeito do Telmisartan Azevedos pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteróides.

Telmisartan Azevedos pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada.

Ao tomar Telmisartan Azevedos com alimentos e bebidas

Pode tomar Telmisartan Azevedos com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

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 Azevedos antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Azevedos. Telmisartan Azevedos 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

Aleitamento

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Telmisartan Azevedos 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

Não está disponível qualquer informação sobre o efeito do Telmisartan Azevedos na capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas. Algumas pessoas sentem tonturas ou cansaço quando estão a ser tratadas para a pressão arterial elevada. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Telmisartan Azevedos

Telmisartan Azevedos contém lactose mono-hidratada.

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

### 3. COMO TOMAR Telmisartan Azevedos

Tome sempre Telmisartan Azevedos exactamente como o seu médico lhe indicou. Em caso de dúvidas deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

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

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose normal de Telmisartan Azevedos para a maioria dos doentes é um comprimido de 40mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. O seu médico recomendou-lhe uma dose inferior de um comprimido de 20 mg por dia. Telmisartan Azevedos 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 Azevedos.

Para a redução de acontecimentos cardiovasculares, a dose normal de Telmisartan Azevedos é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Telmisartan Azevedos 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 Azevedos 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 Azevedos

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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Telmisartan Azevedos pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos secundários podem ocorrer com certas frequências, que são definidas como se segue:

- muito frequente: afecta mais de 1 utilizador em 10
- frequente: afecta 1 a 10 utilizadores em 100
- pouco frequente: afecta 1 a 10 utilizadores em 1000
- raro: afecta 1 a 10 utilizadores em 10000
- muito raro: afecta menos de 1 utilizador em 10000
- desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Os efeitos secundários frequentes podem incluir:

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

Os efeitos secundários pouco frequentes podem incluir:

Infecções do tracto respiratório superior (ex.: garganta inflamada, sinusite, constipação), infecções do tracto urinário, deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), dificuldade em adormecer, 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, dor abdominal, diarreia, desconforto no abdómen, distensão abdominal, vómitos, aumento da sudação, comichão, erupção cutânea de causa medicamentosa, dor muscular (mialgia), dor nas costas, câibras musculares, compromisso renal, incluindo falência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e níveis aumentados de creatinina no sangue.

Os efeitos secundários raros podem incluir:

Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reacções alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), ansiedade, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), mal-estar no estômago, boca seca, função hepática anormal, erupção cutânea de causa medicamentosa grave, vermelhidão cutânea, rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema), eczema (uma alteração da pele), dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, doença do tipo gripal, níveis aumentados de ácido úrico, enzimas hepáticas ou creatinina fosfocinase no sangue, e diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea).

Os efeitos secundários de frequência desconhecida podem incluir:

Aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), reacção alérgica grave (reacção anafiláctica), urticária, dor nos tendões, e sepsis\* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo", é uma infecção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte).

\*Num estudo a longo termo, envolvendo mais de 20 000 doentes, houve mais doentes tratados com telmisartan que sofreram sepsis, em comparação com os doentes que não receberam temisartan. O evento pode ter acontecido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo actualmente desconhecido.

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 directamente através do INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como cONSERVAR Telmisartan Azevedos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Telmisartan Azevedos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Telmisartan Azevedos

A substância activa é o telmisartan. Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

Os outros componentes são povidona, meglumina, hidróxido de sódio, lactose mono-hidratada, crospovidona, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio, hipromelose 5 cps, dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e talco.

Qual o aspecto de Telmisartan Azevedos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Telmisartan Azevedos 20mg são amarelos redondos, revestidos por película.

Telmisartan Azevedos é fornecido em embalagens de blisters contendo 14, 28 ou 56 comprimidos.

É possível que nem todas as embalagens possam estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide  
2614-503 Amadora

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.,  
Avenida das Indústrias - Alto do Colaride - Aqualva,  
2735-213 Cacém  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM  
28-09-2018  
INFARMED