APROVADO EM
30-07-2018
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Telmisartan Bluefish 40 mg Comprimidos
Telmisartan Bluefish 80 mg Comprimidos

telmisartan

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, 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 secundários fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Telmisartan Bluefish e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan Bluefish
3. Como tomar Telmisartan Bluefish
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conserver Telmisartan Bluefish
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Telmisartan Bluefish contém a substância ativa telmisartan. Telmisartan Bluefish 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 Bluefish bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Telmisartan Bluefish é utilizado para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada) essencial em adultos. "Essencial" significa que a pressão alta 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 Bluefish 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 Bluefish

Não tome Telmisartan Bluefish
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 Bluefish no início da gravidez- ver secção Gravidez).
se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da bílis 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 das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan Bluefish.

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 vómito.
Níveis elevados de potássio no sangue.
Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Telmisartan Bluefish
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 Bluefish".
se estiver a tomar digoxina.

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

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

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

Outros medicamentos e Telmisartan Bluefish
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou 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 Bluefish:

Medicamentos que 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 recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossupressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.
Diuréticos ("comprimidos de água"), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Bluefish, 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 Bluefish" e "Advertências e precauções").
Digoxina.

Tal como acontece com outros medicamentos para diminuir a pressão arterial, o efeito do Telmisartan Bluefish pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Telmisartan Bluefish 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 percecionar 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 Bluefish.

Telmisartan Bluefish com alimentos e bebidas
Pode tomar Telmisartan Bluefish com ou sem alimentos.

Gravidez e Aleitamento

<u>Gravidez</u>

APROVADO EM
30-07-2018
INFARMED

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Telmisartan Bluefish antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Bluefish. Telmisartan Bluefish 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 está prestes a iniciar o aleitamento. Telmisartan Bluefish 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 estão a tomar Telmisartan Bluefish. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Este medicamento contém menos de 1mmol de sódio (23 mg) por comprimido de 40 mg, isto é essencialmente "isento de sódio".

Este medicamento contém menos de 1mmol de sódio (23 mg) por comprimido de 80 mg, isto é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Telmisartan Bluefish

Tome sempre Telmisartan Bluefish exatamente como o seu médico lhe indicou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose normal de Telmisartan Bluefish para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. No entanto, por vezes o seu médico pode recomendar uma dose inferior de 20 mg ou uma dose superior de 80 mg. Como alternativa, o Telmisartan Bluefish 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 o Telmisartan Bluefish.

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

APROVADO EM
30-07-2018
INFARMED

Se tomar mais Telmisartan Bluefish 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 Bluefish
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 uma dose 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.

Efeitos secundários possíveis de Telmisartan Bluefish:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

Efeitos secundários 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 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, vómitos, comichão, aumento da sudação, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, cãibras 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 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), 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 secundário), 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 secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):
Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**.

* O evento 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 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 do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. 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)
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 Telmisartan Bluefish

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

APROVADO EM
30-07-2018
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no rótulo do frasco e embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

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 TelmisartanBluefish
A substância ativa é o telmisartan.

40 mg: Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan
80 mg: Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan

Os outros componentes são:
Hidróxido de sódio, povidona (K25), meglumina, manitol (E421), estearato de magnésio e crospovidona

Qual o aspecto de Telmisartan Bluefish e conteúdo da embalagem

Telmisartan Bluefish 40 mg comprimidos são comprimidos brancos, ovais com a marcação LC numa das faces.
Dimensões: 12,0 mm x 5,9 mm aproximadamente.

Telmisartan Bluefish 80 mg comprimidos são comprimidos brancos, ovais com a marcação LC numa das faces.
Dimensões: 16,0 mm x 8,0 mm aproximadamente.

Telmisartan Bluefish 40 mg e 80 mg Comprimidos está disponível em embalagens com 14, 28, 56 e 84 Comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suécia

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

Poland	Telmisartan Bluefish 40 mg & 80 mg tabletki
Portugal	Telmisartan Bluefish 40 mg e 80 mg comprimidos

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

APROVADO EM
30-07-2018
INFARMED