

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Telmisartan Ciclum 20 mg Comprimidos revestidos por película
Telmisartan Ciclum 40 mg Comprimidos revestidos por película
Telmisartan Ciclum 80 mg Comprimidos revestidos por película

Telmisartan

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar 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 possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Telmisartan Ciclum 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 Ciclum bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Telmisartan Ciclum 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 lesões nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que em alguns casos, pode 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 Ciclum também é 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. O que precisa de saber antes de utilizar Telmisartan Ciclum

Não tome Telmisartan Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Ciclum no início da gravidez - ver secção Gravidez).
- se sofre de problemas hepáticos graves, 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 hepática grave.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscereno 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 Ciclum.

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 Ciclum

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

- um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), 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 Micardis"

- se estiver a tomar digoxina.

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

Crianças e adolescentes

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

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

Outros medicamentos e Telmisartan Ciclum

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 Ciclum:

- 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 tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos ("comprimidos de água"), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Ciclum, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscereno (ver também informações sob os títulos "Não tome Telmisartan Ciclum" e "Advertências e precauções"
- Digoxina

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

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

Telmisartan Ciclum com alimentos e bebidas

Pode tomar Telmisartan Ciclum com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O seu médico normalmente aconselha-la-á a parar de tomar Telmisartan Ciclum antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Ciclum. Telmisartan Ciclum é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se estiver grávida à mais do que 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Aleitamento

Telmisartan Ciclum não é recomendado em mães a amamentar, estes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento se deseja amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está disponível qualquer informação sobre o efeito do Telmisartan Ciclum 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.

Telmisartan Ciclum contém lactose e sódio.

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

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

3. Como utilizar Telmisartan Ciclum

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Em caso de dúvidas deve consultar o seu médico ou farmacêutico.

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

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose normal de Telmisartan Ciclum 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. Contudo, por vezes o seu médico pode recomendar-lhe uma dose inferior de 20 mg por dia ou superior de 80 mg. Telmisartan Ciclum 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 Ciclum.

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

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.

Se parar de tomar Telmisartan Ciclum

Não pare de tomar Telmisartan Ciclum sem falar com seu médico.

Pode ter de tomar medicamentos para a pressão arterial elevada para o resto de sua vida. Se parar de tomar Telmisartan Ciclum a sua pressão arterial voltará ao nível que estava antes do tratamento passados poucos dias.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

- efeitos muito frequentes: afecta mais de 1 utilizador em 10
- efeitos frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em 100
- efeitos pouco frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em 1000
- efeitos raros: afecta 1 a 10 utilizadores em 10.000
- efeitos muito raros: afecta menos de 1 utilizador em 10.000
- frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Os efeitos secundários frequentes podem incluir:

Pressão arterial 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, vômitos, aumento da sudção, 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 telmisartan. 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 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 do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, 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 Telmisartan Ciclum

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.

Este medicamento não necessita de condições especiais de acondicionamento.

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 Ciclum

A substância activa é o telmisartan. Cada comprimido contém 20 mg / 40 mg / 80 mg de telmisartan.

Os outros componentes são:

Hidróxido de sódio

Povidona (K25)

Meglumina

Lactose mono-hidratada

Crospovidona

Óxido de ferro amarelo (E172)

Estearato de magnésio

O revestimento contém:

Hipromelose

Dióxido de titânio (E171)

Macrogol-400

Talco

Óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspecto de Telmisartan Ciclum e conteúdo da embalagem

Telmisartan Ciclum 20 mg são comprimidos revestido por película amarelos, redondos e gravados com '20' numa face e 'T' na outra face.

Telmisartan Ciclum 40 mg são comprimidos revestido por película amarelos, oblongos e gravados com '40' numa face e 'T' na outra face.

Telmisartan Ciclum 80 mg são comprimidos revestido por película amarelos, oblongos e gravados com '80' numa face e 'T' na outra face.

Telmisartan Ciclum 20 mg é fornecido em embalagens de blisters contendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 e 182 comprimidos.

Telmisartan Ciclum 40 mg é fornecido em embalagens de blisters contendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 e 182 comprimidos.

Telmisartan Ciclum 80 mg é fornecido em embalagens de blisters contendo 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 126, 140, 154, 168 e 182 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Cicum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
República Checa

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots
Cambridgeshire, PE 198ET - Reino Unido

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Austria

Clonmel Healthcare LTD
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Ireland

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

| | |
|------------|--|
| Alemanha | Telmisartan STADA 20/40/80 mg Filmtabletten |
| Áustria | Telmisartan STADA 20/40/80 mg Filmtabletten |
| Bélgica | Telmisartan EG 20/40/80 mg filmomhulde tabletten |
| Luxemburgo | Telmisartan EG 20/40/80 mg comprimés pelliculés |
| Bulgária | Telmisartan STADA 20/40/80 mg Фильмирана таблетка |
| Dinamarca | Telmisartan STADA |
| Espanha | Telmisartán STADA 20/40/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finlândia | Telmisartan STADA 20/40/80 mg Tabletti, kalvopäällysteinen |
| França | Telmisartan EG 20/40/80 mg comprimé pelliculé |
| Holanda | Telmisartan CF 20/40/80 mg filmomhulde tabletten |
| Irlanda | Telmisartan Clonmel 20/40/80 mg film-coated tablets |
| Itália | Telmisartan EG 20/40/80 mg compresse rivestite con film |
| Portugal | Telmisartan Cicum |

| | |
|-------------|--|
| Reino Unido | Telmisartan STADA 20/40/80 mg film-coated tablets |
| Suécia | Telmisartan STADA 20/40/80 mg Filmdragerad tabletter |

Este folheto foi revisto pela última vez em

Junho de 2020.