

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER 40 mg + 12,5 mg comprimidos

Telmisartan + hidroclorotiazida

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

1. O que é Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER e para que é utilizado

Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER é uma combinação de duas substâncias ativas, telmisartan e hidroclorotiazida, num comprimido. Estas duas substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.

O telmisartan pertence a um grupo de fármacos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida pelo organismo, que contrai os vasos sanguíneos aumentando assim a sua pressão arterial. O telmisartan bloqueia este efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuindo conseqüentemente a sua pressão arterial.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de fármacos denominados diuréticos tiazídicos que induzem um aumento do seu débito urinário, levando a uma redução da sua pressão arterial.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode danificar os vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode por vezes causar ataques cardíacos, insuficiência cardíaca ou renal, acidentes vasculares cerebrais ou cegueira. Habitualmente não existem sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrerem danos. Assim, é importante medir regularmente a pressão arterial para verificar se esta se encontra dentro dos valores normais.

Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER é utilizado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão essencial) em adultos que não têm a pressão arterial suficientemente controlada com o telmisartan usado em monoterapia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER

Não tome Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) à hidrocortiazida ou a qualquer outro medicamento derivado das sulfonamidas.
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se tem problemas hepáticos graves, tais como colestase ou obstrução biliar (problemas relacionados com a drenagem da bÍlis do fÍgado e vesÍcula biliar), ou qualquer outra doença hepática grave.
- se tem uma doença renal grave.
- se o seu mÉdico determinar que tem baixos nÍveis de potÁssio ou elevados nÍveis de cÁlcio no sangue que não melhoram com tratamento.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e se está a ser tratado com um medicamento que contm aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima se aplica ao seu caso, informe o seu mÉdico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER.

Advertências e precauções

Fale com o seu mÉdico se sofre ou sofreu de alguma das seguintes condições ou doenças:

- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência em sais devido a terapêutica com diuréticos (comprimidos diuréticos), dieta pobre em sal, diarreia, vômitos ou hemodiálise.
- Doenç renal ou transplante renal.
- Estenose da artéria renal (contração dos vasos sanguÍneos de um ou de ambos os rins).
- Doenç do fÍgado.
- Problemas cardÍacos.
- Diabetes.
- Gota.
- NÍveis de aldosterona aumentados (retenção de água e sal no organismo acompanhada por desequilÍbrio de vários minerais no sangue).
- Lúpus eritematoso sistmico (também denominado "lúpus" ou "LES"), uma doenç em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo.
- A substância ativa hidrocortiazida pode causar uma reação não usual, que leva a uma diminuição da visão e dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de lÍquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer horas ou semanas após tomar Telmisartan + Hiclorotiazida. Se não for tratada, pode levar a dano permanente da visão.
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidrocortiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra

a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER.

- se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidrocortiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER, procure assistência médica imediatamente.

Fale com o seu médico antes de tomar Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER:

- 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 Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER”.

- se estiver a tomar digoxina.

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

O tratamento com hidrocortiazida pode causar um desequilíbrio eletrolítico no seu corpo. Os sintomas típicos do desequilíbrio de fluidos ou eletrólitos incluem secura da boca, fraqueza, letargia, sonolência, agitação, dores ou câibras musculares, náuseas (má disposição), vômitos, cansaço muscular e uma frequência cardíaca rápida e anómala (superior a 100 batimentos por minuto). Caso sinta qualquer destes sintomas deverá comunicá-lo ao seu médico.

Deve também informar o seu médico, se sentir um aumento da sensibilidade cutânea ao sol, com sintomas de queimadura solar (tais como vermelhidão, comichão, inchaço, formação de bolhas) que ocorram mais rapidamente do que o normal.

Em caso de cirurgia ou anestesia, deverá informar o seu médico que se encontra a tomar Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER.

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

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos. O seu médico pode ter de alterar a dose desses medicamentos ou tomar outras precauções. Nalguns casos, pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se principalmente aos medicamentos

indicados abaixo, tomados simultaneamente com Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER:

- Medicamentos que contenham lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos associados a baixa concentração de potássio no sangue (hipocaliemia), tais como outros diuréticos ('comprimidos diuréticos'), laxantes (por exemplo, óleo de rícino), corticosteroides (por exemplo, prednisona), ACTH (uma hormona), anfotericina (um medicamento antifúngico), carbenoxolona (utilizado para tratar úlceras bucais), penicilina G sódica (um antibiótico), e ácido salicílico e derivados.
- Diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos salinos contendo potássio, IECAs que possam aumentar os níveis de potássio no sangue.
- Medicamentos para o coração (por exemplo, digoxina) ou medicamentos para controlar o ritmo do seu coração (por exemplo, quinidina, disopiramida).
- Medicamentos utilizados para distúrbios mentais (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina).
- Outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada, corticoides, analgésicos, medicamentos para o tratamento do cancro, gota ou artrite, e suplementos de vitamina D.
- Rasilez, um medicamento utilizado para tratar a pressão arterial elevada. Se está a tomar um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Telmisartan + Hiclorotiazida" e "Advertências e precauções").
- Digoxina.

Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER pode aumentar o efeito redutor da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial 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 + Hiclorotiazida ALTER. O efeito do Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, por exemplo, aspirina ou ibuprofeno).

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 a interromper Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER.

Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER não está recomendado durante a 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 + Hiclorotiazida ALTER não está recomendado em mães a amamentar; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas referem tonturas ou cansaço quando tomam Telmisartan + Hiclorotiazida ALTER. Se se sentir tonto ou cansado, não conduza ou utilize máquinas.

Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER

Tome sempre Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora. Pode tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água ou outra bebida não-alcoólica. É importante que tome Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER todos os dias, até indicação em contrário por parte do seu médico.

Se o seu fígado não estiver a trabalhar adequadamente, a dose habitual não deve exceder os 40 mg + 12,5 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER

Caso se esqueça de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e mantenha o regime de tratamento como anteriormente. Se não tomar o seu comprimido durante um dia, tome a sua dose normal, no dia seguinte. Não tome um comprimido 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. A incidência aumentada de sepsis foi observada apenas com telmisartan, no entanto não pode ser excluída relativamente ao telmisartan + hidroclorotiazida.

Efeitos indesejáveis possíveis de telmisartan + hidroclorotiazida:

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

Tonturas

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

Diminuição dos níveis de potássio no sangue, ansiedade, desmaio (síncope), sensação de formiguelo, sensação de picadas de agulhas (parestesia), sensação de "cabeça à roda" (vertigens), batimento cardíaco acelerado (taquicardia), alterações do ritmo cardíaco, tensão arterial baixa, uma queda brusca da pressão sanguínea quando se levanta, falta de ar (dispneia), diarreia, boca seca, flatulência (libertação de gases), dor nas costas, espasmos musculares, dores musculares, disfunção erétil (incapacidade de obter ou manter uma ereção), dor no peito, aumento dos níveis de ácido úrico no sangue.

Os efeitos indesejáveis raros podem incluir (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Inflamação do pulmão (bronquite), ativação ou agravamento de lúpus eritematoso sistémico (uma doença em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo, o que causa dor nas articulações, erupção na pele e febre); dor de garganta, sinusite (inflamação dos seios perinasais), sensação de tristeza (depressão); dificuldade em adormecer (insónia), visão alterada, dificuldade em respirar, dor abdominal, prisão de ventre, inchaço abdominal (dispepsia), sentir-se doente, inflamação do estômago (gastrite), alteração da função hepática (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), vermelhidão na pele (eritema), reações alérgicas, tais como comichão ou erupção cutânea, aumento da sudação, urticária, dor nas articulações (artralgia) e dor nas extremidades, câibras musculares, doença do tipo gripal, dor, aumento dos níveis de ácido úrico, níveis baixos de sódio, aumento dos níveis de creatinina, enzimas hepáticas ou creatinina fosfoquinase no sangue.

As reações adversas notificadas com cada um dos constituintes individuais podem constituir potenciais reações adversas de telmisartan + hidroclorotiazida, mesmo que não tenham sido observadas em ensaios clínicos com este medicamento.

Telmisartan

Em doentes a tomar telmisartan isolado, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 a 100 pessoas):

Infeção do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite, constipação), infeções do trato urinário, deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, batimento cardíaco lento (bradicardia), compromisso renal incluindo insuficiência renal aguda, fraqueza, tosse.

Os 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), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), reações alérgicas graves (ex.: hipersensibilidade, reação anafilática, erupção cutânea causada pelo medicamento), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), mal-estar no estômago, eczema (uma alteração da pele), artroses, inflamação dos tendões, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), sonolência.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**

* O acontecimento pode ter ocorrido 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.

Hidroclorotiazida

Em doentes a tomar hidroclorotiazida isolada, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Os efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Inflamação da glândula salivar, diminuição do número de células no sangue, incluindo contagem baixa de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos, baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reações alérgicas graves (ex.: hipersensibilidade, reação anafilática), diminuição ou perda de apetite, agitação, sensação de cabeça vazia, visão turva ou amarelada, diminuição da visão e dor ocular (possíveis sinais de miopia aguda, acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite necrosante), inflamação do pâncreas, mal-estar no estômago, coloração amarela da pele ou olhos (icterícia), síndrome tipo lúpus (uma situação que mimetiza uma doença chamada lúpus eritematoso sistémico em que o sistema imunitário ataca o próprio corpo); alterações cutâneas, tais como inflamação dos vasos sanguíneos na pele, aumento da sensibilidade à luz solar, ou descamação e formação de bolhas na camada superior da pele (necrólise epidérmica tóxica), fraqueza, inflamação dos rins ou compromisso da função renal, glucose na urina (glicosúria), febre, compromisso do equilíbrio eletrolítico, níveis elevados de colesterol no sangue, diminuição do volume sanguíneo, aumento dos níveis de glucose, ou gordura no sangue, cancro da pele e do lábio (cancro da pele não melanoma). Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão) (muito raros).

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/submissaooram> (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

5. Como conservar Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Retire o comprimido do blister apenas imediatamente antes da toma. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora 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 + Hidroclorotiazida ALTER

As substâncias ativas são o telmisartan e a hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan + 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, hidróxido de sódio, meglumina, povidona K 30, copolímero enxertado de macrogol e álcool polivinílico, carboximetilamido sódico, sorbitol (E420), óxido de ferro amarelo (E172) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Telmisartan + Hidroclorotiazida ALTER 40 mg +12,5 mg são redondos, amarelados e sem ranhura.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister PA/Alu/PVC-Alu, em apresentações de 14, 28 e 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter, S.A.

Estrada Marco do Grilo - Zemouto

2830 Coia

Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.

c/ Mateo Inurria n.º 30

28036 Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em