

Folheto informativo: Informação para o doente

Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg + 12,5 mg comprimidos
Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg + 12,5 mg comprimidos
Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg + 25 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva
3. Como tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva é uma combinação de duas substâncias ativas, telmisartan e hidroclorotiazida, num comprimido. Estas duas substâncias ajudam a controlar a tensão 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 tensão arterial. O telmisartan bloqueia este efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuindo consequentemente a sua tensão 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 tensão arterial.

A tensão 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 dos rins, acidentes vasculares cerebrais ou cegueira. Habitualmente não existem sintomas de tensão arterial elevada antes de ocorrerem danos. Assim, é importante medir regularmente a tensão arterial para verificar se esta se encontra dentro dos valores normais.

Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg + 12,5 mg e Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg + 12,5 mg é utilizado para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão essencial) em adultos que não têm a tensão arterial suficientemente controlada com o telmisartan usado monoterapia.

Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg + 25 mg está indicado em adultos cuja tensão arterial (hipertensão essencial) não é controlada adequadamente com Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg + 12,5 mg ou adultos que tenham sido estabilizados previamente com telmisartan e hidroclorotiazida administrados em separado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva

Não tome Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva:

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à hidroclorotiazida ou a qualquer outro medicamento derivado das sulfonamidas.
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (também é preferível não tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se tem problemas do fígados graves, tais como colestase ou obstrução biliar (problemas relacionados com a drenagem da bÍlis no fÍgado e na vesÍcula biliar), ou qualquer outra doença hepática grave.
- se tem uma doença dos rins grave.
- se o seu mÉdico determinar que tem baixos nÍveis de potÁssio ou nÍveis elevados de cÁlcio no seu sangue que não melhoram com o tratamento.
- se tem diabetes mellitus ou compromisso da função renal e estÁ a fazer tratamento com medicamentos contendo aliscireno.

Se alguma das situações acima se aplica ao seu caso, informe o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva.

AdvertÊncias e precauções

Fale com o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva.

Fale com o seu mÉdico caso sofra ou tenha sofrido de alguma das seguintes condições ou doenças:

- Tensão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiÊncia em sais devido a terapÊutica com diurÊticos (comprimidos diurÊticos), dieta pobre em sal, diarreia, vmitos ou hemodiálise,
- Doença dos rins ou transplante dos rins,
- Estenose da artÉria dos rins (contração dos vasos sangÍneos de um ou de ambos os rins),
- Doença do fÍgado,
- Problemas do coração,
- Diabetes,
- Gota,
- NÍveis de aldosterona aumentados (retenção de água e sal no organismo acompanhada por desequilÍbrio de vÁrios minerais no sangue),
- Lupus eritematoso sistÊmico (também denominado "lÍpus" ou "LES"), uma doença em que o sistema imunitÁrio ataca o próprio corpo,
- Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, 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 + Hidroclorotiazida Zentiva,

- Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da tensão no seu olho e podem acontecer horas ou semanas após tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva. Se não for tratada, pode levar a perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida, pode estar sujeito a um risco maior de desenvolver esta condição,
- Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva, procure assistência médica imediatamente.

Fale com o seu médico antes de tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva:

- se está a tomar digoxina
- 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 + Hidroclorotiazida Zentiva".

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 hidroclorotiazida 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 na pele 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 + Hidroclorotiazida Zentiva.

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

Crianças e adolescentes

Não se recomendada a utilização de Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Outros medicamentos e Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier 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 + Hidroclorotiazida Zentiva.

- Medicamentos que contenham lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos associados à 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.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como, diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos salinos contendo potássio, inibidores da ECA ciclosporina (um medicamento imunossupressor) e outros medicamentos, tais como heparina sódica (um anticoagulante).
- Medicamentos que sejam afetados por alterações dos níveis de potássio no sangue, tais como medicamentos para o coração (por exemplo, digoxina) ou medicamentos para controlar o ritmo do seu coração (por exemplo, quinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol), medicamentos utilizados para distúrbios mentais (por exemplo, tioridazina, clorpromazina, levomepromazina) e outros medicamentos tais como certos antibióticos (por exemplo, esparfloxacina, pentamidina) ou determinados medicamentos utilizados para tratar reações alérgicas (por exemplo, terfenadina).
- Medicamentos para o tratamento da diabetes (insulinas ou agentes orais tais como metformina).
- Colestiramina e colestipol, medicamentos utilizados para reduzir os níveis de gordura no sangue.
- Medicamentos para aumentar a pressão arterial, tais como noradrenalina.
- Relaxantes musculares como a tubocurarina.
- Suplementos de cálcio e/ou suplementos de vitamina D.
- Medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar uma variedade de doenças tais como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga, asma, enjoo de movimento, espasmos musculares, doença de Parkinson e como auxiliar em anestesia) tais como atropina e biperideno.
- Amantadina (medicamento usado para tratar a doença de Parkinson, também utilizado para tratar ou prevenir algumas doenças causadas por vírus).
- Outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada, corticosteroides, analgésicos (tais como os medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)), medicamentos para o tratamento do cancro, gota ou artrite.
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva" e "Advertências e precauções).
- Digoxina.

Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva pode aumentar o efeito redutor da tensão arterial de outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Adicionalmente, a pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode sentir isto como tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico se necessitar de ajustar a dose dos outros medicamentos enquanto estiver a tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva.

O efeito do Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, por exemplo, aspirina ou ibuprofeno).

Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva com alimentos e álcool
Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva pode ser tomado com ou sem alimentos. Evite o consumo de álcool antes de falar com o seu médico. O álcool pode provocar uma descida maior da pressão arterial e/ou aumentar o risco de ficar com tonturas ou com sensação de desmaio.

Gravidez e amamentação

Gravidez

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

O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva. Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 + Hidroclorotiazida Zentiva 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 + Hidroclorotiazida Zentiva. Se se sentir tonto ou cansado, não conduza ou utilize máquinas.

Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva contém sorbitol (E420)

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva

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

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora. Pode tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos pode sentir diminuição da pressão arterial e batimento cardíaco acelerado. Também foram notificados batimento cardíaco lento, tonturas, vômitos e diminuição da função renal, incluindo insuficiência renal. Devido à hidroclorotiazida também podem ocorrer diminuição acentuada da pressão arterial e diminuição dos níveis de potássio no sangue, o que pode resultar em náuseas, sonolência e câibras musculares, e/ou batimentos cardíacos irregulares associados ao uso concomitante com outros medicamentos, tais como os digitálicos ou certos tratamentos antiarrítmicos. Contacte o seu médico ou farmacêutico, ou as urgências do hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva

Se se esqueceu de tomar uma dose não se preocupe. Tome-a assim que se lembrar e continue como anteriormente. Se não tomou o seu comprimido um dia, tome a sua dose habitual 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 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), formação de bolhas e descamação da camada superior da pele (necrólise epidérmica tóxica); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) ou de frequência desconhecida (necrólise epidérmica tóxica), 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 Zentiva.

Efeitos indesejáveis possíveis de Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- diminuição dos níveis de potássio no sangue
- ansiedade
- desmaio (síncope)
- sensação de formigueiro
- sensação de picadas de agulhas (parestesia)
- sensação de "cabeça à roda" (vertigens)
- batimento do coração acelerado (taquicardia)
- alterações do ritmo cardíaco,
- tensão arterial baixa
- uma queda brusca da tensão sanguínea quando se levanta
- falta de ar (dispneia)
- diarreia
- boca seca
- libertação de gases com mais frequência
- 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

Raros (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 de barriga
- prisão de ventre
- inchaço da barriga (dispepsia)
- sentir-se doente (vómitos)
- inflamação do estômago (gastrite)
- alteração da função do fígado (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito secundário)
- vermelhidão na pele (eritema)
- reações alérgicas, tais como comichão ou erupção na pele,
- aumento da sudação
- erupção da pele com comichão
- dor nas articulações (artralgia) e dor nas extremidades
- câibras musculares
- doença do tipo gripal
- dor
- 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 Zentiva, 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:

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 do coração lento (bradicardia)
- compromisso dos rins incluindo insuficiência dos rins aguda
- fraqueza
- tosse

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia)
- aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia)
- reações alérgicas graves (ex.: hipersensibilidade, reação anafilática, erupção na pele 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

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:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- enjoos (náuseas),
- nível baixo de magnésio no sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- redução no número de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragias ou de nódos negros (pequenas marcas roxo-avermelhadas na pele ou noutros tecidos causadas por uma hemorragia),
- nível elevado de cálcio no sangue,
- dores de cabeça.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- pH aumentado (distúrbio no equilíbrio ácido-base) devido a um baixo nível de cloreto no sangue,
- insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- inflamação da glândula salivar,
- cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma),
- diminuição do número (ou mesmo ausência) de células no sangue, incluindo contagem baixa de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos,
- reações alérgicas graves (ex.: hipersensibilidade, reação anafilática),
- diminuição ou perda de apetite,
- agitação,
- sensação de cabeça vazia,
- visão turva ou amarelada,
- diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal), miopia aguda 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 na pele, tais como inflamação dos vasos sanguíneos na pele, aumento da sensibilidade à luz solar,
- erupção na pele, vermelhidão da pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de eritema multiforme),
- fraqueza,
- inflamação dos rins ou compromisso da função dos rins,
- glucose na urina (glicosúria),
- febre,
- compromisso do equilíbrio eletrolítico,
- níveis elevados de colesterol no sangue,
- diminuição do volume sanguíneo,
- aumento dos níveis de glucose no sangue, dificuldade em controlar os níveis de glucose no sangue/urina em doentes com diagnóstico de diabetes mellitus, ou gordura no sangue.

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva

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.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

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 + Hidroclorotiazida Zentiva

As substâncias ativas são o telmisartan e a hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são sorbitol (E420), hidróxido de sódio, povidona 25 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva e conteúdo da embalagem
Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg + 12,5 mg comprimidos:
comprimidos oblongos, biconvexos de cor esbranquiçada a amarelada com gravação em relevo de "41" num dos lados e com 12 mm de comprimento e 6 mm de largura.

Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg + 12,5 mg comprimidos:
comprimidos oblongos, biconvexos de cor esbranquiçada a amarelada com gravação em relevo de "81" num dos lados e com 16,5 mm de comprimento e 8,3 mm de largura.

Telmisartan + Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg + 25 mg comprimidos: comprimidos oblongos, biconvexos de cor esbranquiçada a amarelada com gravação em relevo de "82" num dos lados e com 16 mm de comprimento e 8 mm de largura

Conteúdo da embalagem

Embalagens com blisters de OPA/Alu/PVC-Alu.

Tamanhos das embalagens: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ou 100 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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés
Fabricante

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul. Theodor Pallady nr.50, setor 3,
Bucuresti, cod 032266
Roménia

ZENTIVA, k. s.
U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10
República Checa

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

Alemanha: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Zentiva 40 mg /12.5 mg (40 mg /12.5 mg, 40 mg /12.5 mg) Tabletten

França: TELMISARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE ZENTIVA 40/12.5 mg, 80/12.5 mg 80/25 mg comprimé

Itália: Telmisartan e Idroclorotiazide Zentiva

Portugal: Telmisartan/Hidroclorotiazida Zentiva

República Checa: Telmisartan/Hydrochlorothiazid Auxilto

Este folheto foi revisto pela última vez em