Folheto informativo: Informação para o doente

Telmisartan Mylan 20 mg comprimidos
Telmisartan Mylan 40 mg comprimidos
Telmisartan Mylan 80 mg comprimidos

telmisartan

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

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

Telmisartan Mylan contém telmisartan o qual 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 tensão arterial. Telmisartan Mylan bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua tensão arterial.

Telmisartan Mylan é utilizado para tratar a hipertensão (tensão arterial elevada) essencial em adultos. "Essencial" significa que a tensão arterial elevada não é causada por nenhuma outra condição.

A tensão 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 tensão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua tensão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Telmisartan Mylan é também utilizado para a redução do risco de ataque cardíaco ou AVC, em adultos que estão em risco porque têm o fornecimento de sangue ao coração ou às pernas reduzido ou bloqueado, tiveram um AVC no passado ou têm lesões nos órgãos causadas pela diabetes. O seu médico poderá dizer-lhe se tem um risco elevado para estes acontecimentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan Mylan

Não tome Telmisartan Mylan:

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida de mais de três meses (é preferível também evitar tomar Telmisartan Mylan 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 Mylan.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- se tem doença renal ou foi submetido a um transplante renal.
- se tem estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins (estenose arterial renal).
- se tem qualquer outra doença do fÍgado.
- se tem problemas cardíacos.
- se tem pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se tiver uma perda excessiva de água corporal (desidratação), se tiver deficiência salina devida a terapêutica diurética ou está a fazer uma dieta pobre em sal ou se tem diarreia ou vômitos.
- se está a fazer retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos (níveis aumentados de aldosterona).
- se tem níveis elevados de potássio no seu sangue.
- se tem diabetes.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan Mylan:

- se estiver 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 Mylan"

Se é de raça negra; tal como com todos os outros antagonistas dos recetores da angiotensina II, Telmisartan Mylan pode ser menos efetivo na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

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

Crianças e adolescentes

A utilização de Telmisartan Mylan em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade não é recomendada.

Outros medicamentos e Telmisartan Mylan

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 de 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 Telmisartan Mylan:

- 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 que aumentam a produção de urina"), inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.
 - Medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos), como por exemplo a furosemida, hidroclorotiazida, amilorida; especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Mylan, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa tensão arterial (hipotensão).
 - A semelhança do que se verifica com outros medicamentos que diminuem a tensão arterial, o efeito de Telmisartan Mylan pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.
 - Outros medicamentos para tratar a tensão arterial elevada, analgésicos fortes, barbituratos (para a epilepsia), baclofeno (usado para tratar a paralisia cerebral e a esclerose múltipla), amifostina (utilizada para prevenir febre e infeções em doentes a receber quimioterapia ou radioterapia) ou comprimidos para a depressão.
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Telmisartan Mylan" e "Advertências e precauções").
- Digoxina.

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

Telmisartan Mylan com álcool

Telmisartan Mylan pode aumentar o efeito redutor da tensão arterial quando tomado com álcool, o que poderá fazer com que se sinta tonto ou com a cabeça oca e desmaiar, especialmente quando se levanta depois de estar sentado ou deitado.

Gravidez e amamentação

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

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-a a interromper Telmisartan Mylan antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Mylan. Telmisartan Mylan 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 do terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Telmisartan Mylan não está recomendado em mães que estejam a amamentar, e nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento caso pretenda amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas sentem tonturas ou cansaço quando estão a ser tratadas para a tensão arterial elevada. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Telmisartan Mylan contém sódio

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

3. Como tomar Telmisartan Mylan

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

A dose recomendada de Telmisartan Mylan vai depender da indicação para a qual está a tomar este medicamento. Deve tomar a sua dose uma vez por dia e sempre à mesma hora todos os dias.

Para o tratamento da tensão arterial elevada, a dose recomendada é de 40 mg uma vez por dia para controlar a tensão arterial alta ao longo de um período de 24 horas. No entanto, por vezes, o seu médico pode recomendar uma dose mais baixa de 20 mg ou uma dose mais elevada de 80 mg. A dose de 20 mg pode ser suficiente para

alguns doentes. Telmisartan Mylan pode também ser utilizado com diuréticos ("comprimidos que aumentam a produção de urina") tais como a hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da tensão arterial com telmisartan.

Para a redução do risco de um ataque cardíaco ou de AVC, a dose recomendada é de 80 mg por dia. No início do tratamento, a sua tensão arterial deverá ser frequentemente monitorizada.

Se tiver a impressão que o efeito de Telmisartan Mylan é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O seu medicamento está disponível em 3 dosagens:
20 mg, 40 mg e 80 mg.

Utilização em crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos não devem tomar Telmisartan Mylan.

Método de administração

Engula os comprimidos inteiros com água ou outra bebida não alcoólica.

Pode tomar Telmisartan Mylan com ou sem alimentos.

Doentes com problemas hepáticos

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose recomendada não deve exceder 40 mg uma vez por dia.

Doentes com problemas renais

Se tem problemas renais, fale com o seu médico. O seu médico poderá prescrever-lhe uma dose inicial mais baixa de 20 mg por dia.

Se tomar mais Telmisartan Mylan do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo.

Os sintomas a procurar são tensão arterial baixa, tonturas, aumento dos batimentos cardíacos e problemas renais.

Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Mylan

Se se esquecer de tomar os seus comprimidos, não se preocupe. Tome-os 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.

Se parar de tomar Telmisartan Mylan

Se quiser deixar de tomar este medicamento, fale com o seu médico.

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, dado que os mesmos podem ser fatais se não forem tratados:

- Sepsis* (frequentemente designada "envenenamento sanguíneo", é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório).
- Reação alérgica grave com sintomas como erupção na pele, comichão, dificuldade em respirar, respiração ofegante, inchaço da face e tensão arterial baixa (reação anafilática).
- Inchaço rápido da pele, face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou em respirar (angioedema).
- Reações na pele graves que podem incluir bolhas e descamação da pele (reações cutâneas tóxicas).
- Problemas de eliminação de líquidos com cansaço, estar e sentir-se enjoado, dificuldades em respirar e inchaço das pernas, tornozelos ou pés (compromisso renal, incluindo falência renal).
- Falta de ar com tosse seca ou não produtiva associada a perda de peso, devido a cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial).***

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares como por exemplo ataques cardíacos ou acidentes vasculares cerebrais.

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

- Infeção das vias respiratórias superiores (p. ex.: garganta inflamada, constipação, inflamação e inchaço dos seios perinasais causando dor, temperatura elevada e fraqueza).
- Infeções do trato urinário incluindo inflamação do interior da bexiga.
- Deficiência em glóbulos vermelhos (anemia), que pode provocar palidez da pele e causar fraqueza e falta de ar.
- Níveis elevados de potássio o que pode ser observado em análises ao sangue.
- Sentir-se triste (depressão).
- Dificuldade em adormecer.
- Sensação de rotação (vertigem).
- Desmaio (síncope).

- Tonturas ou sensação de cabeça vazia, especialmente quando se está de pé (hipotensão ortostática).
- Frequência cardíaca baixa (bradicardia).
- Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a tensão arterial elevada.
- Falta de ar e dor no peito.
- Tosse.
- Dor de estômago, diarreia, indigestão, distensão abdominal ou vômitos.
- Erupção na pele, comichão.
- Aumento da transpiração.
- Dor nas costas, dor muscular (mialgia), espasmos musculares.
- Fraqueza.
- Aumento dos níveis de uma substância chamada creatinina no sangue o que pode ser observado em análises ao sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Redução no número de plaquetas com aumento do risco de hemorragia ou contusões.
- Aumento de alguns glóbulos brancos (eosinofilia) o que pode ser observado em análises ao sangue.
- Sentir-se ansioso.
- Problemas de visão (visão alterada).
- Batimento cardíaco acelerado (taquicardia).
- Boca seca.
- Perturbação do sabor (disgeusia).
- Função hepática alterada.**
- Inflamação da pele marcada por comichão e erupção e frequentemente descamação (eczema), vermelhidão na pele, urticária.
- Dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões.
- Sintomas do tipo gripal (doença semelhante a gripe).
- Aumento dos níveis sanguíneos de algumas enzimas (níveis como aumento das enzimas hepáticas ou da creatinina fosfoquinase), o que pode ser observado em análises ao sangue.
- Níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos).
- Diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea) o que pode ser observado em análises ao sangue.
- Níveis aumentados de ácido úrico, o que pode ser observado em análises ao sangue.
- Sonolência.
- Desconforto gástrico.

* 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 acontecimento pode ter acontecido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

** A maior parte dos casos de alteração da função hepática e perturbação hepática resultantes da experiência pós-comercialização com o telmisartan ocorreram em doentes Japoneses. Os doentes Japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito indesejável.

*** Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan foi a causa.

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

5. Como conservar Telmisartan Mylan

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Telmisartan Mylan se verificar descoloração dos comprimidos.

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 Mylan

- A substância ativa é o telmisartan.
- Cada comprimido contém 20 mg ou 40 mg ou 80 mg de telmisartan.
- Os outros componentes são: estearato de magnésio, povidona, meglumina, hidróxido de sódio e manitol (E421).

Qual o aspeto de Telmisartan Mylan e conteúdo da embalagem

20 mg: Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos e lisos, de bordos biselados, gravados com "TN 20" numa face e "M" na outra face.

40 mg: Comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, de lados curvos, gravados com "TN40" numa face e "M" na outra face.

80 mg: Comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, de lados curvos, gravados com "TN80" numa face e "M" na outra face.

Telmisartan Mylan está disponível em embalagens blister de 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos e uma embalagem calendário de 28 comprimidos, e frascos de plástico com tampa de plástico com algodão absorvente e um exsicante (não ingerir o exsicante) em embalagens de 56, 60, 84, 90, 98, 280, 500, 1000 comprimidos.

Telmisartan Mylan 80 mg comprimidos também está disponível em embalagens múltiplas de 98 comprimidos, contendo 2 embalagens de 49 comprimidos cada uma.

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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1.

Hungria

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

Bélgica	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tabletten
Chipre	Telmisartan Mylan 40 mg, 80 mg
República Checa	Telmisartan Mylan 40 mg, 80 mg tablety
Dinamarca	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tablets
França	TELMISARTAN MYLAN 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimé
Alemanha	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Tabletten
Grécia	Telmisartan Mylan tablets 20 mg, 40 mg, 80 mg
Hungria	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tableta
Irlanda	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Luxemburgo	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg CPR
Polónia	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg
Portugal	Telmisartan Mylan
Roméia	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimate
Eslováquia	Telmisartan Mylan 40 mg, 80 mg
Espanha	TELMISARTAN MYLAN 20 mg, 40 mg, 80 mg comprimidos EFG
Holanda	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg tabletten

APROVADO EM
21-12-2020
INFARMED

Reino Unido	Telmisartan Mylan 20 mg, 40 mg, 80 mg Tablets
-------------	---

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2020.