

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Telmisartan ratiopharm, 20 mg comprimidos
Telmisartan ratiopharm, 40 mg comprimidos
Telmisartan ratiopharm, 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, 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É TELMISARTAN RATIOPHARM COMPRIMIDOS E PARA QUE É UTILIZADO

Telmisartan 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 vasos sanguíneos, aumentando dessa forma a sua tensão arterial. O telmisartan bloqueia o efeito da angiotensina II para que os vasos sanguíneos relaxem e a sua tensão arterial seja reduzida.

Telmisartan é utilizado

Para tratar a hipertensão essencial (tensão arterial elevada) em adultos. "Essencial" significa que a tensão arterial elevada não é causada por qualquer outra doença.

A tensão arterial elevada, caso não seja tratada, pode danificar os vasos sanguíneos em diversos órgãos, o que, por vezes, pode levar a ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, AVC ou cegueira. Habitualmente, não existem sintomas de tensão arterial elevada antes da ocorrência dos danos. Consequentemente, é importante medir regularmente a tensão arterial para verificar se se encontra dentro do intervalo normal.

Telmisartan é igualmente utilizado

Para reduzir os eventos cardiovasculares (ou seja, ataque cardíaco ou AVC) em adultos de risco porque têm uma redução ou um bloqueio do fornecimento de sangue ao coração ou às pernas, ou que tiveram um AVC ou que têm um risco elevado para diabetes. O seu médico pode informá-lo se tem um risco elevado para esses eventos.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR TELMISARTAN RATIOPHARM COMPRIMIDOS

NÃO TOME TELMISARTAN RATIOPHARM COMPRIMIDOS

se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6).

se está grávida há mais de 3 meses. (Também é melhor evitar Telmisartan ratiopharm comprimidos nas fases iniciais da gravidez – ver a secção sobre gravidez.)

se tem problemas graves de fígado, tais como colestase ou obstrução biliar (problemas relativos ao escoamento da bÍlis do fígado e da vesícula) ou quaisquer outras doenças graves do fígado.

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 anteriores se aplicar a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan comprimidos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se sofre ou alguma vez sofreu das seguintes situações ou doenças:

Doença dos rins ou transplante renal

Estenose da artéria renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou para ambos os rins)

Doença do fígado

Problemas de coração

Níveis elevados de aldosterona (retenção de líquidos e de sal no organismo juntamente com um desequilíbrio de diversos minerais no sangue)

Tensão arterial baixa (hipotensão), com probabilidade de ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de líquidos do organismo) ou se apresentar uma deficiência de sal devida a um tratamento diurético ("comprimidos para a retenção de líquidos"), uma dieta com redução do sal, diarreia ou vómitos

Níveis elevados de potássio no sangue

Diabetes

Informe o seu médico antes de tomar Telmisartan ratiopharm comprimidos:

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 Ratiopharm comprimidos"

Se tiver a tomar digoxina.

Deve informar o seu médico se pensa estar (ou poder vir a estar) grávida. Telmisartan ratiopharm comprimidos não está recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que

pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado nessa fase (ver a secção gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Telmisartan ratiopharm comprimidos.

O Telmisartan ratiopharm comprimidos pode ser menos eficaz na redução da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

A utilização de Telmisartan comprimidos em crianças e adolescentes com idades inferiores a 18 anos não é recomendada.

Tal como com todos os outros antagonistas dos recetores da angiotensina II, Telmisartan comprimidos pode ser menos eficaz na redução da tensão arterial em doentes de raça negra.

Outros medicamentos e Telmisartan ratiopharm comprimidos

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 necessitar de parar de tomar um desses medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos listados em seguida quando tomados ao mesmo tempo que Telmisartan comprimidos:

Medicamentos que contenham lítio para alguns tipos de depressão.

Medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como substitutos de sal que contenham potássio, diuréticos poupadores de potássio (determinados "comprimidos para a retenção de líquidos"), inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II, AINEs (anti-inflamatórios não esteroides, por exemplo, aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (por exemplo, ciclosporina ou tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim.

Diuréticos ("comprimidos para a retenção de líquidos"), especialmente se tomados em doses elevadas juntamente com Telmisartan comprimidos, podem levar a uma perda excessivo dos líquidos do organismo e a tensão arterial baixa (hipotensão).

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Telmisartan Ratiopharm comprimidos" e "Advertências e precauções").

Digoxina.

O efeito de Telmisartan ratiopharm comprimidos pode ser reduzido quando toma AINEs (anti-inflamatórios não esteroides, por exemplo, aspirina ou ibuprofeno) ou corticosteroides.

Telmisartan ratiopharm comprimidos pode aumentar o efeito de redução da tensão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou de medicamento com potencial para reduzir a pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina).

Adicionalmente, a pressão arterial baixa pode ser agravada por álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode detetar ficar com tonturas quando se levanta.

Deve consultar o seu médico se necessitar de ajustar a dose de outro medicamento enquanto está a tomar Telmisartan ratiopharm comprimidos.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar (ou poder vir a estar) grávida. Geralmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Telmisartan comprimidos antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan comprimidos. Telmisartan comprimidos não está recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Aleitamento

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar. Telmisartan comprimidos não está recomendado para mães que estão a amamentar, e o seu médico pode escolher outro tratamento para si caso deseje amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou tiver nascido prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas sentem-se tontas ou cansadas quando estão a tomar Telmisartan ratiopharm comprimidos. Casos se sinta tonto ou cansado, não conduza nem utilize máquinas.

Telmisartan ratiopharm comprimidos contêm sorbitol. Se foi é intolerante a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar Telmisartan ratiopharm comprimidos.

3. COMO TOMAR TELMISARTAN RATIOPHARM COMPRIMIDOS

Tomar Telmisartan ratiopharm comprimidos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de telmisartan comprimidos é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido todos os dias sempre à mesma hora.

Pode tomar telmisartan comprimidos com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água ou com outra bebida não alcoólica. É muito importante que tome Telmisartan comprimidos todos os dias, a menos que o seu médico lhe tenha dado indicações diferentes. Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Telmisartan comprimidos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Para o tratamento da tensão arterial elevada, a dose habitual de Telmisartan comprimidos para a maioria dos doentes é de um comprimido de 40 mg, uma vez por dia, para controlar a tensão arterial durante um período de 24 horas.

Para Telmisartan ratiopharm 20mg comprimidos

O seu médico recomendou uma dose mais baixa de um comprimido de 20 mg por dia.

Telmisartan ratiopharm comprimidos também pode ser utilizado em combinação com diuréticos ("comprimidos para a retenção de líquidos") tais como a hidroclorotiazida que demonstrou ter um efeito adicional na redução da tensão arterial com o Telmisartan ratiopharm comprimidos.

Para Telmisartan ratiopharm 40mg/80mg comprimidos

No entanto, em alguns casos, o seu médico pode recomendar uma dose inferior de 20 mg ou uma dose superior de 80 mg. Alternativamente, telmisartan comprimidos pode ser utilizado em associação com diuréticos ("comprimidos para a retenção de líquidos") tais como a hidroclorotiazida, que tem demonstrado ter um efeito aditivo na redução da tensão arterial quando administrada juntamente com telmisartan comprimidos.

Para a redução dos eventos cardiovasculares, a dose habitual de telmisartan comprimidos é de um comprimido de 80 mg, uma vez por dia. No início da terapêutica de prevenção com telmisartan comprimidos, a tensão arterial deve ser frequentemente monitorizada.

Se o seu fígado não funciona corretamente, a dose habitual não deve ultrapassar 40 mg uma vez por dia.

Se tomar mais Telmisartan comprimidos do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan comprimidos

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, não se preocupe. Tome a dose logo que se lembrar e, em seguida, continue o tratamento como anteriormente. Caso não tome o seu comprimido num determinado dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar as 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 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 necessitam atenção médica imediata:

Sépsis *(frequentemente chamada de "bveneno do sangue", é uma infeção grave com uma resposta inflamatória por todo o organismo), inchaço rápido da pele e mucosas (angioedema; estes efeitos secundários são raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) mas são extremamente graves e doente deve interromper de

imediatamente o medicamento e consultar um médico. Se estes efeitos não forem tratados podem ser fatais.

Efeitos secundários possíveis do Telmisartan ratiopharm comprimidos

Efeitos secundários frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas):

Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução dos eventos cardiovasculares.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

Infeções das vias urinárias, infeções das vias respiratórias superiores (por exemplo, garganta inflamada, seios nasais inflamados, constipação vulgar), deficiência de glóbulos vermelhos (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaios (síncope), sensação de ter a cabeça a andar à roda (vertigens), frequência cardíaca reduzida (bradicardia), tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a tensão arterial elevada, tonturas quando se levanta (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, desconforto no abdómen, estar enfartado, vômitos, comichão, aumento da sudação, erupções cutâneas devidas ao fármaco, dores nas costas, câibras musculares, dores musculares (mialgia), insuficiência renal incluindo insuficiência renal aguda, dores no peito, sensação de fraqueza, e aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Efeitos secundários raros (podem afetar 1 em 1.000 pessoas):

Sépsis *(frequentemente chamada de "bveneno do sangue", é uma infeção grave com uma resposta inflamatória por todo o organismo que pode levar à morte), aumento das células brancas do sangue (eosinofilia), contagem reduzida de plaquetas (trombocitopenia), reações alérgicas graves (reação anafilática), reações alérgicas (por exemplo, erupções cutâneas, comichão, dificuldade em respirar, sibilos, inchaço da face) tensão arterial baixa (em doentes diabéticos), sensação de ansiedade, sonolência, comprometimento da visão, ritmo cardíaco rápido (taquicardia), boca seca, indisposição do estômago, alteração do paladar (disgeusia), função anormal do fígado (doentes japoneses podem sentir mais este efeito secundário), inchaço rápido da pele e das membranas mucosas que também pode conduzir à morte (angioedema também com resultado fatal), eczema (uma perturbação cutânea), vermelhidão da pele, urticária, erupções cutâneas graves devidas ao fármaco, dores nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença do tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína do sangue), aumento dos níveis de ácido úrico, enzimas hepáticas ou de fosfocinase no sangue.

Efeitos adversos muito raros (podem afetar 1 em 10.000 pessoas):

Scarring progressiva do tecido dos pulmões (doença pulmonar intersticial)**

*A situação pode ocorrer coincidência ou pode estar relacionada com um mecanismo atualmente desconhecido.

** Caos de Scarring proressivo do tecido dos pulmões foi relatado durante a administração de Telmisartan. Contudo, é desconhecido se o telmisartan foi 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 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 RATIOPHARM COMPRIMIDOS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na fita termossoldada «blister» e/ou no frasco após "VAL." O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco

Prazo de validade após a 1ª abertura: 6 meses.

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 Telmisartan ratiopharm comprimidos

A substância ativa é o telmisartan.

Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

Os outros componentes são:

Manitol, meglumina, sorbitol (E 420), povidona (K-90), hidróxido de sódio, hipromelose, estearato de magnésio

Qual o aspeto de Telmisartan comprimidos e conteúdo da embalagem

20 mg:

Comprimidos planos, biselados, redondos, brancos a esbranquiçados, liso nas duas faces.

Telmisartan ratiopharm 20 mg comprimidos está disponível em embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 comprimidos

40 mg e 80 mg:

Comprimidos oblongos, brancos a esbranquiçados, com uma ranhura numa das faces.

O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Telmisartan ratiopharm 40 mg/80 mg comprimidos está disponível em embalagens de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100 comprimidos

Frasco (PEAD) com cápsula de fecho branca (PP)

Apresentações:

100 comprimidos

500 comprimidos (apenas para utilização hospitalar)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ratiopharm, Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Edifício 5 A, Piso 2,
Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi str. 13.
H-4042, Debrecen
Hungria

Teva UK Limited,
Brampton Road,
Hampden Park, Eastbourne,
BN22 9AG,
Reino unido

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80. Krakow
31-546 Poland

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

Alemanha: Telmisartan-ratiopharm 20/40/82 mg Tabletten
Áustria: Telmisartan ratiopharm 40/80 mg Tabletten
Bélgica: Telmiratio 40/80 mg comprimés
Dinamarca: Telmisartan ratiopharm 20/40/80 mg tabletter
Estónia: Telmisartan-ratiopharm 40/80 mg
Espanha: Telmisartan ratiopharm 20/40/80 mg comprimidos EFG
Eslováquia: Telmisartan ratiopharm 40/80 mg
Finlândia: Telmisartan ratiopharm 20/40/80 mg tabletti
França: Telmisartan ratiopharm 20/40/80 mg, comprimé
Hungria: Telmisartan-ratiopharm 40/80 mg tableta
Itália: Telmisartan ratiopharm 20/40/80 mg compresse
Lituânia: Telmisartan-ratiopharm 40/80 mg tabletes
Luxemburgo: Telmisartan ratiopharm 20/40/80 mg Tabletten
Letónia: Telmisartan-ratiopharm 40/80 mg tabletes
Países Baixos: Telmisartan ratiopharm 20/40/80 mg
Noruega: Telmisartan ratiopharm 20/40/80 mg tabletter
Polónia: Telmisartanum 123ratio

Portugal: Telmisartan ratiopharm
Reino Unido: Telmisartan 20/40/80 mg tablets
Republica Checa: Telmisartan-ratiopharm 80 mg
Suécia: Telmisartan ratiopharm 20/40/80 mg tabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em