

Folheto informativo: Informação para o doente

Telmisartan Sandoz 20 mg comprimidos
Telmisartan Sandoz 40 mg comprimidos
Telmisartan Sandoz 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 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan Sandoz
3. Como tomar Telmisartan Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Telmisartan Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Telmisartan Sandoz pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida pelo seu corpo que causa o estreitamento dos vasos sanguíneos levando, portanto, ao aumento da sua tensão arterial. Telmisartan Sandoz bloqueia o efeito da angiotensina II provocando o relaxamento dos vasos sanguíneos e a redução da tensão arterial

Telmisartan Sandoz é utilizado para tratar a hipertensão essencial (tensão arterial elevada) 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 danificar os vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode por vezes provocar ataque cardíaco, falha cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente não existem sintomas de tensão arterial alta antes de ocorrer lesão. Assim, é importante medir regularmente a sua tensão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Telmisartan Sandoz é também utilizado para a redução de acontecimentos cardiovasculares (como ataque cardíaco ou AVC) em adultos 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 tomar Telmisartan Sandoz

NÃO tome Telmisartan Sandoz:

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

se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível evitar tomar Telmisartan Sandoz no início da gravidez - ver secção "Gravidez")

se tem problemas graves de fígado tais como colestase, ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da bÍlis a partir do fígado e da vesícula biliar) ou qualquer outra doença grave de 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 lhe aplica, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan Sandoz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se sofre ou se já alguma vez sofreu de alguma 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 água e sal no corpo juntamente com desequilíbrio de vários minerais no sangue)

tensão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a terapêutica diurética (comprimidos diuréticos), dieta pobre em sal, diarreia ou vômito

níveis elevados de potássio no sangue

diabetes.

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Telmisartan Sandoz:

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a tensão alta:

um inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas renais relacionados com diabetes.

aliscireno.

Se está a a tomar digoxina.

O seu médico pode verificar, em intervalos regulares, a sua função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos no sangue (por exemplo, potássio).

Ver também a informação sob o título "Não tome Telmisartan Sandoz".

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Telmisartan Sandoz não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais do que três meses de gravidez, uma vez que pode causar danos graves ao seu 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 Sandoz.

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Telmisartan Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou 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 Sandoz:

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 diuréticos), IECAs, antagonistas dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.

diuréticos (comprimidos diuréticos), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Sandoz, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa tensão arterial (hipotensão).

um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Telmisartan Sandoz " e "Advertências e precauções").

digoxina.

O efeito de Telmisartan Sandoz pode ser reduzido quando toma AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, por exemplo ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno) ou corticosteroides.

Telmisartan Sandoz pode aumentar o efeito de diminuição da tensão arterial de outros medicamentos usados para tratar a tensão arterial elevada ou de medicamentos com potencial de diminuição da tensão arterial (por ex., baclofeno, amifostina). Adicionalmente, a tensão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbituratos, narcóticos ou antidepressivos. Poderá notar esta situação através de tonturas quando se levanta. Deve consultar o seu médico se precisar de ajustar a dose do seu outro medicamento enquanto toma Telmisartan Sandoz.

Telmisartan Sandoz com alimentos e bebidas

Pode tomar Telmisartan Sandoz com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Telmisartan Sandoz antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Sandoz. Telmisartan Sandoz não está recomendado no início da

gravidez e não deve ser tomado quando tiver mais do que três meses de gravidez, uma vez que pode causar danos graves ao seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Telmisartan Sandoz não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá escolher outro tratamento se desejar 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 tomar Telmisartan Sandoz. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Telmisartan Sandoz contém lactose.

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

Telmisartan Sandoz contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, o que significa que é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Telmisartan Sandoz

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

A dose recomendada de Telmisartan Sandoz é de 1 comprimido por dia.

Tente tomar o comprimido todos os dias à mesma hora.

Pode tomar Telmisartan Sandoz com ou sem alimentos.

Os comprimidos devem ser engolidos com água ou outra bebida não-alcoólica.

É importante que tome Telmisartan Sandoz todos os dias até informação em contrário do seu médico.

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

Os comprimidos com uma ranhura podem ser divididos em metades iguais.

Para o tratamento da tensão arterial elevada, a dose habitual de Telmisartan Sandoz para a maioria dos doentes é de 40 mg, uma vez por dia, para controlar a tensão arterial durante o período de 24 horas. No entanto, por vezes o seu médico pode recomendar uma dose mais baixa de 20 mg ou uma dose mais alta de 80 mg.

Telmisartan Sandoz também pode ser tomado em combinação com diuréticos tais como hidroclorotiazida, a qual demonstrou ter um efeito redutor adicional com Telmisartan Sandoz.

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

Utilização em crianças

A utilização de Telmisartan Sandoz em crianças e adolescentes até 18 anos de idade não está recomendada.

Utilização no compromisso hepático reduzido

Se o seu fígado não está a funcionar corretamente, a dose habitual não deve ser mais de 40 mg uma vez por dia.

Utilização no compromisso renal reduzido

Não é necessário ajustar a dose em doentes com compromisso renal reduzido. Se tiver compromisso grave da função renal ou se for submetido a hemodiálise, o seu médico poderá prescrever uma dose inicial mais baixa de 20 mg.

Se tomar mais Telmisartan Sandoz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Sandoz

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a assim que se lembrar e depois continue com o esquema habitual. 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 Sandoz

Consulte sempre o seu médico, se quiser parar de tomar este medicamento. Mesmo que se sinta bem, pode ser necessário continuar a tomar este medicamento.

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves e necessitar de assistência médica imediata:

Deve consultar o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

Sepsia* (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 1000 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.

Efeitos secundários possíveis:

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

tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

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

infeções do trato urinário

infeções do trato respiratório superior (por ex., dor de garganta, seios nasais inflamados, gripe comum)

deficiência em glóbulos vermelhos (anemia)

níveis de potássio aumentados

dificuldade em adormecer (insónias)

sentir-se triste (depressão)

desmaios (síncope)

sensação de tonturas (vertigens)

frequência cardíaca baixa (bradicardia)

tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a tensão arterial elevada

tonturas ao levantar-se (hipotensão ortostática)

falta de ar

tosse

dor abdominal

diarreia

desconforto do abdómen

inchaço

vómitos

comichão

suores aumentados

erupção na pele medicamentosa

dor nas costas

cãibras musculares

dor muscular (mialgia)

compromisso renal incluindo falha renal aguda

dor no peito

sensação de fraqueza

níveis aumentados de creatinina no sangue.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

sepsia* (muitas vezes designada "envenenamento sanguíneo", é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte)

aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia)

baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia)

reação alérgica grave (reação anafilática)

reação alérgica (por ex., erupção na pele, comichão, dificuldade em respirar, respiração ofegante, inchaço da face ou tensão arterial baixa)

níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos)

sensação de ansiedade

sonolência

visão diminuída

batimento cardíaco acelerado (taquicardia)

boca seca

dor de estômago

alteração do paladar (disgeusia)

função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito secundário)
inchaço rápido da pele e mucosas que podem também levar à morte (angioedema também com desfecho fatal)
eczema (um problema de pele)
vermelhidão da pele
urticária (erupção na pele com comichão)
erupção da pele medicamentosa grave
dor nas articulações (artralgia)
dor nas extremidades
dor nos tendões
doença do tipo gripal
descida da hemoglobina (uma proteína do sangue)
níveis aumentados de ácido úrico, enzimas hepáticas ou creatina fosfoquinase aumentadas no sangue.

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

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

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

Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem 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 Sandoz

A substância ativa é telmisartan. Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

A substância ativa é telmisartan. Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

A substância ativa é telmisartan. Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

Os outros componentes são hidróxido de sódio, meglumina, povidona K25, lactose mono-hidratada, povidona, crospovidona, lactose anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Telmisartan Sandoz e conteúdo da embalagem

Telmisartan Sandoz 20 mg comprimidos

Comprimido branco, redondo, plano, com a gravação "20" numa das faces.

A dimensão dos comprimidos é 6,9-7,2 mm.

Telmisartan Sandoz 40 mg comprimidos

Comprimido branco, oblongo, plano, com ranhura numa das faces e com a gravação "40" na outra face.

Os comprimidos têm 11,5-11,8 mm de comprimento e 6,4-6,8 mm de largura.

Telmisartan Sandoz 80 mg comprimidos

Comprimido branco, oblongo, plano, com ranhura numa das faces e com a gravação "80" na outra face.

Os comprimidos têm 14,7-15,0 mm de comprimento e 8,2-8,6 mm de largura.

Blisters em Alu/Alu contendo 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos.

Blisters de dose unitária em Alu/Alu contendo 28 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

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Eslovénia
Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Eslovénia
Lek S.A., Warszawa, Polónia
Lek S.A., Stryków, Polónia
S.C. Sandoz, S.R.L., Targu-Mures, Roménia
Salutas Pharma GmbH, Barleben, Alemanha
Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Alemanha

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

Áustria:	Telmisartan Sandoz 40 mg – Tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg – Tabletten
Bélgica:	Telmisartan Sandoz 20 mg tabletten Telmisartan Sandoz 40 mg tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg tabletten
República Checa:	Telmisartan Sandoz 80 mg
Chipre:	Telmisartan sandoz
Estónia:	Telmisartan Sandoz 40 mg Telmisartan Sandoz 80 mg
Finlândia:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletti Telmisartan Sandoz 80 mg tabletti
França:	TELMISARTAN SANDOZ 20 mg, comprimé TELMISARTAN SANDOZ 40 mg, comprimé TELMISARTAN SANDOZ 80 mg, comprimé
Grécia:	Telmisartan/Sandoz, 40 mg, δισκία Telmisartan/Sandoz, 80 mg, δισκία
Lituânia:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletės Telmisartan Sandoz 80 mg tabletės
Holanda:	Telmisartan Sandoz 20 mg, tabletten Telmisartan Sandoz 40 mg, tabletten Telmisartan Sandoz 80 mg, tabletten
Polónia:	Telmisartan Sandoz
Portugal:	Telmisartan Sandoz
Eslováquia:	Telmisartan Sandoz 40 mg tablety Telmisartan Sandoz 80 mg tablety
Espanha:	Telmisartan Sandoz 20 mg comprimidos EFG Telmisartan Sandoz 40 mg comprimidos EFG Telmisartan Sandoz 80 mg comprimidos EFG
Suécia:	Telmisartan Sandoz 40 mg tabletter Telmisartan Sandoz 80 mg tabletter
Reino Unido:	Telmisartan 20 mg tablets Telmisartan 40 mg tablets Telmisartan 80 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em