

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Telmisartan Teva Pharma e para que é utilizado

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma bloqueia este efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua tensão arterial.

Telmisartan Teva Pharma 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 Teva Pharma 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 Teva Pharma

Não tome Telmisartan Teva Pharma

- 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 não tomar Telmisartan Teva Pharma no início da gravidez – ver secção Gravidez).

- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da biliar 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 Teva Pharma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma 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 sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- 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 para urinar”), dieta pobre em sal, diarreia ou vômito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Telmisartan Teva Pharma:

- se está 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 Teva Pharma”.

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

Telmisartan Teva Pharma pode ser menos efetivo na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Telmisartan Teva Pharma em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Telmisartan Teva Pharma

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 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 o Telmisartan Teva Pharma:

- 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 para urinar”), inibidores da ECA, antagonistas dos receptores 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.
- Diuréticos (“comprimidos para urinar”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Teva Pharma, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa tensão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Telmisartan Teva Pharma” e “Advertências e precauções”).
- Digoxina

O efeito do Telmisartan Teva Pharma pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

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

Se sofre de uma condição chamada “hipotensão ortostática” (descida da tensão arterial quando se levanta de uma posição sentada ou deitada resultando em tonturas e desmaios), a sua condição pode piorar se tomar Telmisartan Teva Pharma em associação com:

- Outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial alta
- Baclofeno (relaxante muscular)
- Amifostina (medicamento protetor durante radioterapia para tratamento do cancro)
- Álcool
- Barbitúricos (comprimidos fortes para dormir)
- Narcóticos (analgésicos fortes)
- Antidepressivos

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 Teva Pharma antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Teva Pharma. Telmisartan Teva Pharma 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.

Aleitamento

Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Telmisartan Teva Pharma não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas sentem tonturas ou cansaço quando tomam Telmisartan Teva Pharma. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Telmisartan Teva Pharma contém sorbitol.

Este medicamento contém 21,4 mg de sorbitol em cada comprimido.

Telmisartan Teva Pharma contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Telmisartan Teva Pharma

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

A dose de Telmisartan Teva Pharma recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias. Pode tomar Telmisartan Teva Pharma com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com alguma água ou outra bebida não alcoólica. É importante que tome Telmisartan Teva Pharma todos os dias, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se tiver a impressão que o efeito de Telmisartan Teva Pharma é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para tratamento da hipertensão, a dose normal de Telmisartan Teva Pharma para a maioria dos doentes é 40 mg uma vez por dia para controlar a sua tensão arterial durante um período de 24 horas. O seu médico recomendou uma dose mais baixa de um comprimido de 20 mg por dia. Em alternativa, Telmisartan Teva Pharma pode também ser utilizado em combinação com diuréticos (“comprimidos para urinar”) tipo hidroclorotiazida, que têm demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da tensão arterial com o Telmisartan Teva Pharma.

Para a redução de acontecimentos cardiovasculares, a dose normal de Telmisartan Teva Pharma é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Telmisartan Teva Pharma 80 mg, a pressão sanguínea deve ser frequentemente monitorizada.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais Telmisartan Teva Pharma do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Teva Pharma

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a 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.

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 atenção médica imediata:

Deve consultar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sépsis* (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 consultar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais.

Efeitos secundários possíveis do telmisartan:

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 1 em 100 pessoas):

Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (ex.: garganta inflamada, sinusite, constipação), deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), sensação de rotação (vertigem), frequência cardíaca baixa (bradicardia), pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a pressão sanguínea elevada, tonturas quando se está de pé (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, desconforto no abdómen, distensão abdominal, vômitos, comichão, aumento da sudação, erupção cutânea de causa medicamentosa, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal, incluindo falência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e níveis aumentados de creatinina no sangue.

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

Sépsis* (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), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), baixos níveis de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, mal-estar no estômago, alteração do paladar (disgeusia), função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer estas reações adversas), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão cutânea, urticária, erupção cutânea de causa medicamentosa grave, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença do tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas ou creatinina fosfocinase no sangue.

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

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial).**

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

** Foram reportados 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 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Telmisartan Teva Pharma

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

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de acondicionamento.

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 Teva Pharma

- A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido de Telmisartan Teva Pharma contém 20 mg de telmisartan.
- Os outros componentes são celulose microcristalina (Avicel PH 102), carboximetilamido sódico (Tipo A), poloxameros, meglumina, povidona (PVP K-30), sorbitol (E420), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Telmisartan Teva Pharma e conteúdo da embalagem

Telmisartan Teva Pharma 20 mg comprimidos são comprimido branco a esbranquiçado, de forma oval, um lado do comprimido está gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido está gravado com o número “7458”.

O Telmisartan Teva encontra-se disponível em blisters unidose de alumínio/alumínio perfurados com película removível e blisters unidose de alumínio/alumínio perfurados contendo 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 comprimidos para cada tipo de apresentação de blister, contudo é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Por favor note que as instruções sobre como remover o comprimido da fita termossoldada estão indicadas na cartongem exterior dos blisters com película removível.

Telmisartan Teva Pharma também está disponível em embalagens de 28 e 30 comprimidos em blister de alumínio-alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado é:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Baixos

O fabricante é:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-4042 Debrecen,
Pallagi út 13,
Hungria

Ou:

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA, Haarlem,
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.