

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Telmisartan toLife 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 pressão arterial. Telmisartan toLife bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

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

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

Telmisartan toLife 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 toLife

Não tome Telmisartan toLife:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 toLife 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 toLife.

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).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a terapêutica diurética, dieta pobre em sal, diarreia ou vômito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan toLife

- "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 toLife".

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

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Telmisartan toLife

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 de outros medicamentos ou tomar outras precauções.

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Telmisartan toLife" e "Advertências e 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 toLife:

- 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, IECAs, 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.
- Diuréticos, especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan toLife, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 irá normalmente aconselhá-la a interromper Telmisartan toLife antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan toLife. Telmisartan toLife 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.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Telmisartan toLife 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. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

3. Como tomar Telmisartan toLife

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 toLife é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias.

Pode tomar Telmisartan toLife com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com alguma água ou outra bebida não alcoólica. É importante que tome Telmisartan toLife todos os dias, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se tiver a impressão que o efeito de Telmisartan toLife é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose usual de Telmisartan toLife para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia, para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. O seu médico poderá recomendar-lhe uma dose inferior de um comprimido de 20 mg por dia. Telmisartan toLife pode também ser utilizado em combinação com diuréticos tais como a hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o telmisartan.

Para a redução de acontecimentos cardiovasculares, a dose usual de Telmisartan toLife é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Telmisartan toLife 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 toLife 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 toLife

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 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); estes efeitos secundários são raros (podem afetar até 1 em 1.000 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 de Telmisartan toLife:

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 (p. ex.: garganta inflamada, sinusite inflamatória, 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 na pele, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal, incluindo insuficiência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e aumento dos níveis de creatinina no sangue.

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

Sepsis* (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), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, mal-estar no estômago, função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito secundário), rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema também com resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão na pele, urticária, erupção na pele 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 da creatinina fosfoquinase 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 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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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. (ver contactos em seguida mencionados). 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 toLife

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.

Este medicamento não requer qualquer condição especial de conservação.

Não deite fora 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 toLife

- A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 20 mg, 40 mg ou 80 mg de telmisartan.

- Os outros componentes são: manitol, meglumina, povidona (K29/32), hidróxido de sódio, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Telmisartan toLife e conteúdo da embalagem

20 mg:

Os comprimidos são redondos, ligeiramente biconvexos, brancos ou quase brancos, com a gravação T20 num dos lados.

40 mg:

APROVADO EM 22-12-2014 INFARMED

Os comprimidos são oblongos, ligeiramente biconvexos, brancos ou quase brancos, com ranhura em ambos os lados e com a gravação T40 num dos lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

80 mg:

Os comprimidos são oblongos, ligeiramente biconvexos, brancos ou quase brancos, com ranhura em ambos os lados e com a gravação T80 num dos lados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens com 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:

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69, 08970 Sant Joan Despí
Barcelona
Espanha

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9, 08173 St. Cugat del Vallés
Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em