

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Telmisartan Zentiva 40 mg comprimidos

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

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

Telmisartan Zentiva 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 Zentiva bloqueia o efeito da angiotensina II provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos e diminuindo a sua pressão arterial.

Telmisartan Zentiva é utilizado para tratar a hipertensão essencial (pressão arterial elevada) 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 Zentiva 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 Zentiva

Não tome Telmisartan Zentiva

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Telmisartan Zentiva 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 Zentiva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan Zentiva.

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 (“comprimidos de Água”), dieta pobre em sal, diarreia ou vÓmito;
- NÍveis elevados de potÁssio no sangue;
- Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Telmisartan Zentiva:

- se estÁ 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 Zentiva:”

Deve informar o seu médico se pensa que estÁ (ou pode vir a estar) grÁvida. Telmisartan Zentiva não estÁ recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês da 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 Zentiva.

Telmisartan Zentiva pode ser menos eficaz na diminuição da pressão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Telmisartan Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/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 Zentiva:

- 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 de água"), antagonistas dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides como, por exemplo, aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (por exemplo, ciclosporina ou tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos ("comprimidos de água"), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Zentiva, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (usados para tratar a pressão arterial elevada) (ver também informações sob os títulos "Não tome Telmisartan Zentiva" e "Advertências e precauções").-Digoxina.

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

Telmisartan Zentiva pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Ademais, a pressão arterial pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode notar estas tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico, se precisa de ajustar a dose dos outros medicamentos, enquanto estiver a tomar Telmisartan Zentiva.

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 grávida (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-la-á a interromper Telmisartan Zentiva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outros medicamentos em vez

de Telmisartan Zentiva. Telmisartan Zentiva 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 bebê se utilizado a partir desta altura.

Amamentação:

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Telmisartan Zentiva não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebê 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 estão a ser tratadas com Telmisartan Zentiva. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Telmisartan Zentiva contém sorbitol e sódio.

Telmisartan Zentiva 40 mg e 80 mg contêm 162 mg e 324 mg de sorbitol (E420) por comprimido, respetivamente. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

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 Zentiva

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

Estão disponíveis outras dosagens: Telmisartan Zentiva 20 mg ou Telmisartan Zentiva 40 mg ou Telmisartan Zentiva 80 mg.

Telmisartan Zentiva 40mg:

Para o tratamento da pressão arterial elevada, a dose habitual de Telmisartan Zentiva 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. No entanto, o seu médico pode recomendar-lhe uma dose inferior de 20 mg por dia ou uma dose superior de 80 mg. Alternativamente, o Telmisartan Zentiva pode ser utilizado em combinação com diuréticos ("comprimidos de água") tais como hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o telmisartan.

Telmisartan Zentiva 80mg:

Para o tratamento da pressão arterial elevada, a dose habitual de Telmisartan Zentiva 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. No entanto, o seu médico pode recomendar-lhe uma dose inferior de 20 mg por dia ou uma dose superior de 80 mg. Alternativamente, o Telmisartan Zentiva pode ser utilizado em combinação com diuréticos ("comprimidos de água") tais como hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o telmisartan.

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

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Zentiva

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 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 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:

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 são raros (podem afetar até 1 a 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 indesejáveis possíveis de Telmisartan Zentiva:

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

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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Infecções do trato urinário, infecções do trato respiratório superior (por ex.: garganta inflamada, sinusite [inflamação dos seios perinasais], constipação), deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaios (síncope), sensação de rotação (vertigem), frequência cardíaca baixa (bradicardia), pressão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a pressão arterial 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 de causa medicamentosa, 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 indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
Aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), contagem de plaquetas baixa, (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (por exemplo, erupção na pele, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão arterial), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, mal-estar no estômago, alteração no paladar (disgeusia), função hepática anormal (doentes Japoneses são mais suscetíveis de sofrer estas reações adversas)**; eczema (uma alteração da pele), vermelhidão da pele, urticária, erupção da pele de causa medicamentosa grave, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), níveis aumentados de ácido úrico, e aumento das enzimas hepáticas ou da creatinina fosfoquinase no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 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 o tratamento com telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é 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 Zentiva

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.

Conservar a temperatura inferior a 30°C 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 Zentiva

A substância ativa é o telmisartan.

Telmisartan Zentiva 40 mg: Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

Telmisartan Zentiva 80 mg: Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

Os outros componentes são meglumina, sorbitol (E420), hidróxido de sódio, povidona, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Telmisartan Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Telmisartan Zentiva 40 mg são comprimidos oblongos e biconvexos, de cor branca a amarelada, com ranhura de quebra em ambos os lados, com 12 mm de comprimento e 6 mm de largura. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos de Telmisartan Zentiva 80 mg são comprimidos oblongos e biconvexos, de cor branca a amarelada, gravados com o número "80" num dos lados, com 16 mm de comprimento e 8 mm de largura.

Tamanho das embalagens:

Telmisartan Zentiva 40 mg: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 280 comprimidos

Telmisartan Zentiva 80 mg: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 280 comprimidos

É possível que nem todas as embalagens possam estar comercializadas.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso
1495-190 Algés
Fabricante

ZENTIVA, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10
República Checa

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul. Theodor Pallady nr.50, setor 3, Bucuresti,
cod 032266
Roménia

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

Nome do Estado Membro	Denominação do medicamento
República Checa	Telmisartan Zentiva 20 mg tablety
Reino Unido	Telmisartan 20 / 40 / 80 mg Tablets
Alemanha	Telmisartan Zentiva 20 / 40 /80 mg Tabletten
França	TELMISARTAN ZENTIVA 20 / 40 / 80 mg, comprimé
Portugal, Itália e Polónia	Telmisartan Zentiva
República Eslovaca	Telmisartan Zentiva 20 mg
Roménia	Telmisartan Zentiva 20 mg comprimate
Eslovénia	Telmisartan Zentiva 20 / 40 / 80 mg tablete

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em