

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Twynsta 40 mg/5 mg comprimidos
telmisartan/amlodipina

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

1. O que é Twynsta e para que é utilizado

Os comprimidos Twynsta contêm duas substâncias ativas chamadas telmisartan e amlodipina. Ambas as substâncias ajudam a controlar a sua hipertensão (tensão arterial elevada):

- O telmisartan pertence a uma classe de substâncias conhecidas como “bloqueadores dos recetores da angiotensina II”. A angiotensina II é uma substância produzida no organismo, que provoca o estreitamento dos vasos sanguíneos, aumentando assim a tensão arterial. O telmisartan bloqueia o efeito da angiotensina II.
- A amlodipina pertence a uma classe de substâncias conhecidas como “bloqueadores dos canais de cálcio”. A amlodipina impede a passagem do cálcio para as paredes dos vasos sanguíneos, impedindo assim o estreitamento desses vasos.

Isto significa que ambas as substâncias ativas atuam em conjunto para impedir o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos e uma diminuição da tensão arterial.

Twynsta é utilizado para tratar a hipertensão

- em doentes adultos cuja tensão arterial não é suficientemente controlada com amlodipina isoladamente.
- em doentes adultos já tratados com telmisartan e amlodipina, em comprimidos separados, e que desejam, por razões de comodidade, tomar as mesmas doses num único comprimido.

A tensão arterial elevada, se não for tratada, pode causar danos nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode colocar os doentes em risco de acontecimentos graves, como ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de tensão arterial elevada antes de ocorrerem danos. Por isso, é importante medir regularmente a tensão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Twynsta

Não tome Twynsta

- se tem alergia ao telmisartan ou à amlodipina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a outros medicamentos do tipo das di-hidropiridinas (um tipo de bloqueadores dos canais de cálcio).

- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Twynsta no início da gravidez – ver secção Gravidez).
- se sofre de problemas graves no fígado ou de obstrução biliar (problemas com a drenagem da biliar a partir do fígado e da vesícula biliar).
- se sofre de estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma doença em que o seu coração é incapaz de disponibilizar sangue suficiente para o corpo).
- se sofre de insuficiência cardíaca após um ataque cardíaco.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Twynsta.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Twynsta se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- Doença renal (nos rins) ou transplante renal.
- Estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins (estenose da artéria renal).
- Doença do fígado.
- Problemas de coração.
- Níveis aumentados de aldosterona (que levam a retenção de sal e água no organismo, juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- Tensão arterial baixa (hipotensão), que pode acontecer 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 vômitos.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.
- Estreitamento da aorta (estenose aórtica).
- Dor no peito relacionada com o coração, em repouso ou com esforço mínimo (angina de peito instável).
- Depois de um ataque cardíaco ocorrido nas quatro semanas anteriores.

Fale com o seu médico antes de tomar Twynsta:

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão 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, tensão arterial e a quantidade de eletrólitos (p. ex., o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também “Não tome Twynsta”.

- se for idoso e a sua dose tiver de ser aumentada.

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

Crianças e adolescentes

Twynsta não está recomendado em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Twynsta

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 destes outros medicamentos 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:

- 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 (um tipo de "comprimidos de água" [diuréticos]).
- Bloqueadores dos recetores da angiotensina II.

- Inibidores da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Twynsta” e “Advertências e precauções”).
- AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, p. ex., ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno), heparina, imunossupressores (p. ex., ciclosporina ou tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim.
- Rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos).
- Hipericão.
- Dantroleno (perfusão para anomalias graves da temperatura corporal).
- Medicamentos utilizados para alterar a forma como o seu sistema imunitário funciona (p. ex., sirolímus, temsirolímus e everolímus).
- Medicamentos utilizados para tratar o VIH/SIDA (p. ex., ritonavir) ou para tratamento de infeções fúngicas (p. ex., cetoconazol).
- Diltiazem (medicamento para o coração).
- Sinvastatina para reduzir elevados níveis de colesterol.
- Digoxina.

À semelhança do que se verifica com outros medicamentos que diminuem a tensão arterial, o efeito do Twynsta pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, p. ex., ácido acetilsalicílico e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Twynsta pode aumentar o efeito de diminuição da tensão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial (p. ex., baclofeno, amifostina, neurolépticos ou antidepressivos).

Twynsta com alimentos e bebidas

A tensão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool. Pode senti-la sob a forma de tonturas ao levantar-se.

Não deve consumir sumo de toranja ou toranja enquanto estiver a tomar Twynsta. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem conduzir a um aumento dos níveis sanguíneos da substância ativa amlodipina em alguns doentes e podem aumentar o efeito de diminuição da tensão arterial do Twynsta.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Por norma, o seu médico aconselha-la-á a interromper Twynsta antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Twynsta. Twynsta não é recomendado no início da gravidez e não deve 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

Foi demonstrado que a amlodipina passa para o leite materno em pequenas quantidades.

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou estiver prestes a iniciar a amamentação. Twynsta não é recomendado em mães a amamentar, e o seu médico poderá indicar outro tratamento, se quiser continuar a amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas podem ter efeitos indesejáveis como síncope, sonolência, tonturas ou sensação de andas à roda (vertigem) quando estão a ser tratadas para tensão arterial elevada. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis, não conduza veículos nem utilize máquinas.

Twynsta contém sorbitol

Este medicamento contém 168,64 mg de sorbitol em cada comprimido.

Twynsta 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 Twynsta

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

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

Retire o seu comprimido de Twynsta do blister apenas imediatamente antes de o tomar.

Pode tomar Twynsta com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com alguma água ou outra bebida não alcoólica.

Se o seu fígado não está a funcionar corretamente, a dose habitual não deve exceder um comprimido de 40 mg/5 mg ou um comprimido de 40 mg/10 mg por dia.

Se tomar mais Twynsta do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo. Poderá ocorrer uma acentuada diminuição da tensão arterial e batimento acelerado do coração. Também foram notificados batimento lento do coração, tonturas, diminuição da função renal incluindo insuficiência renal e hipotensão acentuada e prolongada, incluindo choque e morte.

Poderá ocorrer acumulação de excesso de fluido nos pulmões (edema pulmonar) causando falta de ar, o que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Twynsta

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose habitual no dia seguinte. **Não tome** uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Twynsta

É importante que tome Twynsta todos os dias até o seu médico lhe dar instruções em contrário. Se tiver a sensação de que o efeito de Twynsta é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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

Sépsis (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infeção grave generalizada com febre elevada e sensação de estar gravemente doente), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos indesejáveis 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. O aumento da incidência de sépsis foi observado apenas com telmisartan, no entanto, não pode ser excluído relativamente ao Twynsta.

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

Tonturas, inchaço dos tornozelos (edema).

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

Sonolência, enxaquecas, dores de cabeça, formigueliro ou dormência das mãos ou pés, sensação de andar à roda (vertigem), ritmo cardíaco lento, palpitações (sentir o seu coração a bater), tensão arterial baixa (hipotensão), tonturas ao levantar-se (hipotensão ortostática), rubor (vermelhidão), tosse, dor de barriga (dor abdominal), diarreia, sensação de enjoo (náuseas), comichão, dor nas articulações, câibras musculares, dores musculares, incapacidade de conseguir uma ereção, fraqueza, dor no peito, cansaço, inchaço (edema), níveis aumentados de enzimas hepáticas.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Infeções do trato urinário, sensação de tristeza (depressão), sensação de ansiedade, insónia, desmaio, danos nos nervos das mãos ou dos pés, diminuição do tato, alterações do paladar, tremores, vômitos, gengivas inchadas, desconforto abdominal, boca seca, eczema (alteração cutânea), vermelhidão da pele, erupção cutânea, dores nas costas, dores nas pernas, necessidade de urinar durante a noite, sensação de mal-estar (indisposição), níveis aumentados de ácido úrico no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial [maioritariamente pneumonia do interstício e pneumonia com excesso de eosinófilos]).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com os componentes telmisartan ou amlodipina e podem ocorrer também com Twynsta:

Telmisartan

Nos doentes tratados apenas com telmisartan foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis adicionais:

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

Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (p. ex., dores de garganta, sinusite, constipação), diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia), níveis elevados de potássio no sangue, falta de ar, inchaço, aumento da transpiração, danos renais, incluindo incapacidade súbita do funcionamento dos rins, níveis elevados de creatinina.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Aumento de de alguns glóbulos brancos (eosinofilia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reação alérgica (p. ex., erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou tensão arterial baixa), baixos níveis de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), visão alterada, batimento cardíaco acelerado, dor de estômago, função hepática alterada, urticária, erupção cutânea de causa medicamentosa, inflamação dos tendões, doença do tipo gripal (por exemplo, dores musculares, sensação de mal-estar generalizada), diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea) e níveis aumentados da creatinina fosfoquinase no sangue, baixos níveis de sódio.

A maioria dos casos de função hepática alterada e perturbações hepáticas provenientes da experiência pós-comercialização com telmisartan ocorreram em doentes japoneses. Os doentes japoneses apresentam maior probabilidade de apresentar este efeito indesejável.

Amlodipina

Nos doentes tratados apenas com amlodipina foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis adicionais:

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

Alteração dos hábitos intestinais, diarreia, prisão de ventre, perturbações visuais, visão dupla, inchaço dos tornozelos.

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

Alterações de humor, visão alterada, zumbidos nos ouvidos, falta de ar, espirros/corrimento nasal, perda de cabelo, nódos negros ou sangramento involuntários (danos nos glóbulos vermelhos), descoloração da pele, aumento da transpiração, dificuldade em urinar, aumento da necessidade de urinar, sobretudo durante a noite, aumento mamário no homem, dor, aumento de peso, perda de peso.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Confusão.

Efeitos indesejáveis muitos raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reação alérgica, (p. ex., erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou tensão arterial baixa), excesso de açúcar no sangue, movimentos incontroláveis de contração ou espasmos, ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular, inflamação dos vasos sanguíneos, inflamação do pâncreas, inflamação do revestimento do estômago (gastrite), inflamação do fígado, amarelecimento da pele (icterícia), aumento dos níveis das enzimas hepáticas com icterícia, inchaço rápido da pele e mucosas (angioedema), reações cutâneas graves, urticária, reações alérgicas graves com erupções de bolhas na pele e membranas mucosas (dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson), aumento da sensibilidade da pele ao sol, aumento da tensão muscular.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Reações alérgicas graves com erupções de bolhas na pele e membranas mucosas (necrólise epidérmica tóxica).

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Twynsta

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de temperatura de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade. Retire o seu comprimido de Twynsta do blister apenas imediatamente antes de o tomar.

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 Twynsta**

- As substâncias ativas são o telmisartan e a amlodipina.
Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan e 5 mg de amlodipina (na forma de besilato de amlodipina).

- Os outros componentes são sílica coloidal anidra, azul brilhante FCF (E 133), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio, amido de milho, meglumina, celulose microcristalina, povidona (K25), amido pré-gelatinizado preparado a partir de amido de milho, hidróxido de sódio (ver secção 2) e sorbitol (E420) (ver secção 2).

Qual o aspeto de Twynsta e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Twynsta 40 mg/5 mg são azuis e brancos de forma oval com duas camadas, com aproximadamente 14 mm de comprimento, gravados com o código do produto A1 e o logotipo da companhia na camada branca.

Twynsta está disponível numa embalagem contendo 14, 28, 56 ou 98 comprimidos em blisters de alumínio/alumínio ou contendo 30 x 1, 90 x 1, 360 (4 x 90 x 1) comprimidos em blisters de alumínio/alumínio perfurados de doses unitárias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Fabricante

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Alemanha

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
França

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

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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