

telmisartana + hidroclorotiazida

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido

40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

telmisartana + hidroclorotiazida

“Medicamento Genérico, Lei n.º. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** ou 200** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 40 mg + 12,5 mg contém:

| | |
|-------------------------|---------|
| telmisartana | 40 mg |
| hidroclorotiazida | 12,5 mg |
| excipiente* q.s.p. | 1 com |

Cada comprimido de 80 mg + 12,5 mg contém:

| | |
|-------------------------|---------|
| telmisartana | 80 mg |
| hidroclorotiazida | 12,5 mg |
| excipiente* q.s.p. | 1 com |

Cada comprimido de 80 mg + 25 mg contém:

| | |
|--------------------------|-------|
| telmisartana | 80 mg |
| hidroclorotiazida | 25 mg |
| excipiente** q.s.p. | 1 com |

*lactose monoidratada, meglumina, povidona, hidróxido de sódio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, óxido de ferro vermelho e amido.

**lactose monoidratada, meglumina, povidona, hidróxido de sódio, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, óxido de ferro amarelo e amido.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A telmisartana + hidroclorotiazida é indicada para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) em pacientes que não tiveram boa resposta com apenas uma das substâncias isoladas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém a substância ativa telmisartana e a hidroclorotiazida. A telmisartana atua impedindo a ação da angiotensina II, substância presente no organismo que provoca aumento da pressão arterial, acarretando dessa forma a sua redução. A hidroclorotiazida provoca aumento da diurese (do volume de urina), reduzindo ainda mais a pressão arterial. O início do efeito diurético da hidroclorotiazida ocorre em 2 horas.

A telmisartana + hidroclorotiazida, administrada uma vez ao dia, na faixa de doses terapêuticas, promove redução efetiva e gradativa na pressão arterial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar telmisartana + hidroclorotiazida se: tiver alergia às substâncias ativas ou aos demais componentes da fórmula; se tiver condição hereditária rara que possa ser incompatível com algum componente da fórmula; tiver alergia a algum composto derivado de sulfonamida (como a hidroclorotiazida); apresentar obstrução ou mau funcionamento das vias biliares (canais que conduzem a bile); tiver problema grave de funcionamento do fígado, coma hepático, pré-coma hepático; tiver problema grave de funcionamento dos rins (taxa de filtração glomerular < 30 mL/min ou creatinina sérica > 1,8 mg/100 mL), anúria (sem diurese) ou glomerulonefrite aguda (inflamação da parte dos rins

responsável pela filtração da urina); tiver níveis de potássio ou de sódio no sangue muito baixos que não melhoram com o tratamento; tiver excesso de cálcio no sangue; hipovolemia (diminuição do volume de sangue); hiperuricemia sintomática/gota (aumento do ácido úrico); se estiver usando o medicamento alisquireno e concomitantemente tiver diabetes mellitus ou problemas nos rins (taxa de filtração glomerular < 60 mL/min/1,73 m²).

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez, especialmente no segundo e terceiro trimestres de gestação (de 4 a 9 meses) e durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Desidratação: se tiver desidratação como consequência do uso de terapia diurética vigorosa, dieta com restrição de sódio (sal), diarreia ou vômitos, poderá ocorrer queda da pressão, especialmente após a primeira dose de telmisartana + hidroclorotiazida. Nesse caso, recomenda-se que estas condições sejam resolvidas antes de começar o tratamento com telmisartana + hidroclorotiazida. Casos isolados de diminuição do sódio no sangue (hiponatremia) acompanhada por sintomas neurológicos (náusea, desorientação progressiva, perda de interesse, entusiasmo ou indiferença pelo cotidiano) foram observadas com o uso de hidroclorotiazida.

Alterações do funcionamento do fígado: telmisartana + hidroclorotiazida deve ser administrado com precaução se você tiver funcionamento alterado do fígado ou doença hepática em progressão, uma vez que pequenas alterações do equilíbrio de líquidos e eletrólitos podem precipitar coma hepático. Não há experiência clínica com telmisartana + hidroclorotiazida em pacientes com funcionamento alterado do fígado.

Alterações do funcionamento dos rins: se a sua pressão alta for causada por um estreitamento das artérias que levam sangue para os rins, há um risco aumentado de grave queda da pressão. Se tiver insuficiência renal leve à moderada (mau funcionamento dos rins leve a moderado), a telmisartana + hidroclorotiazida poderá ser utilizada, mas recomenda-se que seu médico o monitore periodicamente. Com o mau funcionamento dos rins, poderá ocorrer azotemia (aumento de ureia e creatinina no sangue). Se você passou recentemente por um transplante renal, não deve usar telmisartana + hidroclorotiazida.

Problemas endocrinológicos: não se recomenda o uso de telmisartana + hidroclorotiazida em pacientes com excesso do hormônio aldosterona no sangue devido a problemas da glândula suprarrenal (hiperaldosteronismo primário), pois geralmente esses pacientes não respondem ao tratamento com medicamentos da classe da telmisartana + hidroclorotiazida.

Problemas cardiológicos: se apresentar estenose (estreitamento) da válvula aórtica ou da válvula mitral, ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (doenças das válvulas ou do músculo do coração que levam a obstrução do fluxo de sangue através das cavidades cardíacas), deve-se ter precaução especial ao usar telmisartana + hidroclorotiazida, assim como outros medicamentos vasodilatadores.

Desequilíbrio eletrolítico: deve-se realizar a monitoração periódica dos níveis de eletrólitos no sangue (sódio, potássio, magnésio e fósforo, por exemplo) em intervalos regulares. O uso de hidroclorotiazida pode causar desequilíbrio dos níveis de eletrólitos e de líquidos no sangue. Os sintomas da falta dessas substâncias incluem boca seca, sede, fraqueza, sensação de corpo pesado e indisposição, sonolência, inquietação, dores ou câimbras musculares, fadiga muscular, queda da pressão, diminuição da quantidade de urina, taquicardia e alterações digestivas como enjoos e vômitos.

Diabetes mellitus: sempre informe ao seu médico se você tem diabetes, pois ele precisará avaliar os vasos do seu coração (coronárias) antes de iniciar o tratamento com telmisartana + hidroclorotiazida. É importante que problemas cardiovasculares (doença arterial coronária) sejam diagnosticados e tratados, mesmo quando você não tiver nenhuma queixa ou sintoma, pois sem o diagnóstico e tratamento, o risco de sofrer um infarto ou morte inesperada pode aumentar. Com uso de telmisartana + hidroclorotiazida poderá ser necessário ajustar seus medicamentos para controle do diabetes. Além disto, se você tem diabetes latente (a doença já existe, mas ainda não se manifestou), o uso de diuréticos como a hidroclorotiazida pode levar à manifestação da doença.

Pode ocorrer aumento dos níveis de colesterol e triglicérides (gordura no sangue) com o uso de hidroclorotiazida, porém foram relatados poucos efeitos com a dose de 12,5 mg presente em telmisartana + hidroclorotiazida. Também pode ocorrer aumento do ácido úrico no sangue e desencadeamento de crises de gota (dor e inflamação da articulação por excesso de ácido úrico).

Lactose: a dose diária máxima de telmisartana + hidroclorotiazida contém 309,460 mg de lactose na concentração de 80 mg + 25 mg, 321,96 mg na concentração de 80 mg + 12,5 mg e 201,960 mg na concentração de 40 mg + 12,5 mg. Se tiver intolerância à galactose (por exemplo: galactosemia), não deve tomar telmisartana + hidroclorotiazida.

Sódio: cada comprimido de telmisartana + hidroclorotiazida 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) e pode ser considerado praticamente livre de sódio.

Doença cardiovascular isquêmica: a diminuição excessiva da pressão arterial pode causar infarto do miocárdio ou derrame cerebral em pessoas com problemas de falta de circulação para o coração e o cérebro.

Geral: se você tem histórico de alergia ou asma, tem maior probabilidade de ter reações alérgicas à hidroclorotiazida. Foram relatados casos de sensibilidade anormal à luz do sol (fotosensibilidade) durante o uso de medicamentos como a hidroclorotiazida. Se você tiver essa reação durante o tratamento, o seu médico deve ser informado e a interrupção do tratamento é recomendada. Se o uso do medicamento for essencial, você deve proteger a pele exposta ao sol ou a raios UVA artificiais.

Doenças reumatológicas: a hidroclorotiazida pode levar a uma piora da doença reumatológica chamada lúpus eritematoso sistêmico.

Alterações oculares: a hidroclorotiazida pode ocasionar efusão coroidal (sangramento atrás da retina), miopia temporária e aumento da pressão interna do olho (o risco é maior se você é alérgico a medicamentos como sulfonamidas ou penicilina). Assim, sempre informe seu médico se você sentir diminuição da visão ou dor nos olhos após usar telmisartana + hidroclorotiazida, pois ele poderá interromper seu tratamento.

Câncer de pele não melanoma: foi observado um risco aumentado de câncer de pele não melanoma (que pode ser do tipo carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas), com o aumento da dose cumulativa de exposição à hidroclorotiazida. Portanto, verifique regularmente sua pele quanto ao aparecimento de qualquer lesão suspeita e, caso ocorra, informe imediatamente seu médico. É importante que você tenha exposição limitada ao sol e aos raios UV e, em caso de exposição, deverá utilizar proteção solar adequada para diminuir o risco de câncer de pele. Se você já teve anteriormente câncer de pele não melanoma, o seu médico precisa ser informado, pois ele pode decidir não utilizar a hidroclorotiazida.

Toxicidade respiratória aguda: após o uso de hidroclorotiazida, foram relatados casos graves muito raros de toxicidade respiratória aguda, incluindo síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA). Se houver suspeita de diagnóstico de SDRA, o seu médico deve ser informado para que o uso de MICARDIS HCT seja interrompido e o tratamento adequado seja iniciado. Caso você tenha tido SDRA anteriormente após usar hidroclorotiazida, avise seu médico, pois a hidroclorotiazida não poderá ser usada.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: este medicamento pode prejudicar a habilidade de dirigir ou de trabalhar sem a adequada proteção. Você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois poderá sentir tontura ou sonolência durante o tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez e amamentação: se planeja engravidar, converse com seu médico, pois poderá ser necessário substituir telmisartana + hidroclorotiazida por outro medicamento. Você só deverá usar telmisartana + hidroclorotiazida durante a gravidez se o médico considerar absolutamente necessário. Se engravidar durante o uso de telmisartana + hidroclorotiazida, interrompa o tratamento e procure seu médico imediatamente. O recém-nascido precisará ser monitorado de perto para verificar a função dos rins, ossos do crânio e a pressão arterial. Estudos demonstraram que o uso da telmisartana no segundo e terceiro

trimestres da gestação pode causar diminuição da função dos rins, redução do líquido amniótico, atraso na formação dos ossos do crânio no feto, bem como falência renal, pressão arterial baixa e aumento do cálcio do sangue do recém-nascido. Sabe-se que a hidroclorotiazida pode comprometer a troca de sangue entre o feto e a placenta, causando efeitos como icterícia (coloração amarelada da pele), alteração nos eletrólitos (sais) do sangue e diminuição de plaquetas (células do sangue responsáveis pela coagulação do sangue). A telmisartana + hidroclorotiazida não deve ser usada para tratar edema (inchaço) ou pressão sanguínea alta causados pela gravidez, ou para pré-eclâmpsia (transtorno da gravidez caracterizado pelo aumento da pressão arterial, inchaço generalizado e liberação de proteínas na urina), pois pode expor o feto a riscos. A telmisartana + hidroclorotiazida é contraindicada durante a amamentação, uma vez que não se sabe se a telmisartana é excretada no leite materno em humanos. Estudos em animais mostraram a presença de telmisartana no leite. A hidroclorotiazida (HCT) é excretada no leite humano e pode inibir a lactação (produção de leite).

Este medicamento não deve ser utilizado no primeiro trimestre de gravidez (de 1 a 3 meses).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

A telmisartana pode aumentar o efeito de outros medicamentos que diminuem a pressão arterial.

Se você usa lítio (para tratamento de depressão ou outros problemas psiquiátricos), pode ocorrer aumento da concentração de lítio no sangue e aumento do potencial de toxicidade.

A administração concomitante de medicamentos anti-inflamatórios (ácido salicílico, diclofenaco potássico), sem hidratação adequada, pode aumentar o risco de lesão nos rins, e pode reduzir o efeito diurético da hidroclorotiazida.

Medicações como: outros diuréticos, laxantes (como picossulfato de sódio, bisacodil), corticosteroides (como prednisona, hidrocortisona), anfotericina, penicilina G sódica, ácido salicílico e anti-inflamatórios (como diclofenaco potássico) podem aumentar o efeito da perda de potássio. Já outros diuréticos (por exemplo espironolactona), substitutos do sal contendo potássio, suplementação de potássio e outros medicamentos como a heparina sódica podem aumentar os níveis desta substância.

Uma série de substâncias podem interagir com a hidroclorotiazida, tais como: álcool, metformina, outros antidiabéticos orais e insulina, colestiramina e colestipol (interceptadores de sais biliares), glicosídeos digitálicos (por exemplo digoxina), aminas simpaticomiméticas (por exemplo noradrenalina), relaxantes musculares esqueléticos não despolarizantes (utilizados para anestesia geral, como por exemplo tubocurarina), medicamentos que tratam gota (por exemplo: alopurinol), suplementos de cálcio, betabloqueadores (por exemplo, atenolol, propranolol), agentes anticolinérgicos (por exemplo, atropina, biperideno), amantadina, drogas citotóxicas (por exemplo, ciclofosfamida, metotrexato).

Caso você esteja desidratado devido ao uso de diuréticos (medicamentos como a hidroclorotiazida), o risco de insuficiência renal aguda é aumentado, principalmente durante o uso de contrastes iodados. Portanto, antes de usar produtos que contenham iodo, é necessário estar bem hidratado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

telmisartana + hidroclorotiazida 40 mg + 12,5mg e 80 mg + 12,5 mg: comprimido de dupla camada, sendo uma camada na cor branca a levemente amarelada e outra na cor rosa, circular, biconvexo e liso.

telmisartana + hidroclorotiazida 80 mg + 25 mg: comprimido de dupla camada, sendo uma camada na cor branca a levemente amarelada e outra na cor amarela, circular, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A telmisartana + hidroclorotiazida deve ser administrada uma vez ao dia na dose prescrita pelo médico, com ou sem alimento.

O médico irá especificar a dose de telmisartana + hidroclorotiazida (40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg ou 80 mg + 25 mg) adequada para o seu tratamento, podendo aumentar gradativamente a dose de telmisartana antes de substituí-la por telmisartana + hidroclorotiazida ou fazer a troca direta da monoterapia pela telmisartana + hidroclorotiazida.

A telmisartana + hidroclorotiazida pode ser administrada caso sua pressão arterial não esteja adequadamente controlada com telmisartana ou com hidroclorotiazida ou se sua pressão arterial já estava estabilizada com telmisartana e hidroclorotiazida administradas separadamente.

Quando o médico achar necessário, telmisartana + hidroclorotiazida pode ser administrada com outra droga anti-hipertensiva.

Em pacientes com hipertensão grave, o tratamento com telmisartana em doses de até 160 mg como monoterapia e em associação com 12,5 a 25 mg de hidroclorotiazida, diariamente, foi bem tolerado e eficaz.

O máximo efeito anti-hipertensivo é geralmente obtido após 4 a 8 semanas de tratamento.

Alterações do funcionamento dos rins: não é necessário que seu médico ajuste a dose, mas recomenda-se monitoração periódica da função renal.

Alterações do funcionamento do fígado: se você tiver disfunção do fígado de leve a moderada, não deve exceder a dose de 40 mg + 12,5 mg uma vez ao dia de telmisartana + hidroclorotiazida.

Idosos: não é necessário ajuste da dose.

Crianças e adolescentes: ainda não se estabeleceu a segurança e a eficácia de telmisartana + hidroclorotiazida em crianças e adolescentes de até 18 anos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual.

Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Resumo das reações adversas

| | Reações adversas | Frequência |
|--|--|---------------------------|
| Infecções e infestações | Sepse (infecção generalizada, incluindo desfecho fatal - óbito) ² | Rara ² |
| | Bronquite (inflamação dos brônquios) ¹ | Rara ¹ |
| | Faringite (inflamação da parte inferior da garganta) ¹ | Rara ¹ |
| | Sinusite (inflamação dos seios nasais) ¹ | Rara ¹ |
| | Infecção do trato respiratório superior ² | Incomum ² |
| | Infecção do trato urinário ² | Incomum ² |
| | Cistite (infecção urinária localizada na bexiga) ² | Incomum ² |
| | Sialadenite (inflamação da glândula salivar) ³ | Desconhecida ³ |
| Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos) | Carcinoma basocelular ³ | Desconhecida ³ |
| | Carcinoma de células escamosas do lábio ³ | Desconhecida ³ |
| | Carcinoma de células escamosas da pele ³ | Desconhecida ³ |

| | | |
|---|--|---|
| Distúrbios do sangue e do sistema linfático | Anemia ² | Incomum ² |
| | Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue) ^{2,3} | Rara ^{2,3} |
| | Púrpura trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue com púrpura, que são manchas vermelhas na pele) ³ | Desconhecida ³ |
| | Eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue) ² | Rara ² |
| | Anemia aplástica (diminuição de todos os tipos de células do sangue) ³ | Desconhecida ³ |
| | Anemia hemolítica (quebra anormal de hemácias nos vasos sanguíneos) ³ | Desconhecida ³ |
| | Insuficiência da medula óssea (órgão que produz as células do sangue) ³ | Desconhecida ³ |
| | Leucopenia (redução no número de leucócitos, que são células de defesa do sangue) ³ | Desconhecida ³ |
| | Agranulocitose (diminuição dos leucócitos granulócitos – neutrófilos, basófilos e eosinófilos – tipos de células brancas do sangue) ³ | Desconhecida ³ |
| | Neutropenia (diminuição do número de neutrófilos – células brancas do sangue responsáveis pela defesa contra infecções) ³ | Desconhecida |
| | Distúrbios do sistema imunológico | Reações anafiláticas (reação alérgica grave) ^{2,3} |
| Hipersensibilidade (alergia) ^{2,3} | | Rara ² , desconhecida ³ |
| Distúrbios do metabolismo e nutrição | Hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) ^{1,3} | Incomum ¹ , Muito comum ³ |
| | Hiponatremia (diminuição do sódio no sangue) ^{1,2,3} | Rara ^{1,2} , Comum ³ |
| | Hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue) ^{1,3} | Rara ¹ , Comum ³ |
| | Hipercalemia (aumento do potássio no sangue) ² | Incomum ² |
| | Hipoglicemia em pacientes diabéticos (diminuição da glicose no sangue) ² | Rara ² |
| | Hipovolemia (diminuição do volume de sangue) ³ | Desconhecida |
| | Desequilíbrio eletrolítico (alteração dos eletrólitos no sangue – sódio e potássio, por exemplo) ³ | Desconhecida |
| | Anorexia (perda do apetite) ³ | Desconhecida |
| | Diminuição do apetite ³ | Desconhecida ³ |
| | Hiperglicemia (aumento da glicose no sangue) ³ | Desconhecida ³ |
| | Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue) ³ | Muito comum ³ |
| | Hipomagnesemia (diminuição do magnésio no sangue) ³ | Desconhecida ³ |
| | Hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) ³ | Desconhecida ³ |
| | Alcalose hipoclorêmica (deficiência ou perda extrema de cloreto) ³ | Desconhecida ³ |
| | Controle inadequado da diabetes mellitus ³ | Desconhecida ³ |
| | Distúrbios psiquiátricos | Ansiedade ^{1,2} |
| Depressão ^{1,2,3} | | Rara ^{1,3} , Incomum ² |

| | | |
|--|---|---|
| | Inquietação ³ | Desconhecida |
| | Insonia ^{1,2} | Rara ¹ , Incomum ² |
| Distúrbios do sistema nervoso | Tontura ^{1,3} | Comum ¹ , Rara ³ |
| | Sincope (desmaio) ^{1,2} | Incomum ^{1,2} |
| | Parestesia (dormência/formigamento) ^{1,3} | Incomum ¹ , Rara ³ |
| | Alterações do sono ^{1,3} | Rara ^{1,3} |
| | Cefaleia (dor de cabeça) ³ | Rara ³ |
| | Deficiência visual ^{1,2,3} | Rara ^{1,2,3} |
| Distúrbios da visão | Visão turva ¹ | Rara ¹ |
| | Glaucoma de ângulo fechado (alteração da pressão intraocular) ³ | Desconhecida ³ |
| | Efusão coroidal (sangramento atrás da retina) ³ | Desconhecida ³ |
| | Xantopsia (alteração visual na qual todos os objetos parecem ter a cor amarela) ³ | Desconhecida |
| | Miopia aguda ³ | Desconhecida |
| | Vertigem (tonturas rotatórias) ^{1,2} | Incomum ^{1,2} |
| Distúrbios cardíacos | Arritmia (alterações do ritmo do coração) ^{1,3} | Incomum ¹ , Rara ³ |
| | Taquicardia (frequência de batimentos cardíacos aumentada) ^{1,2} | Incomum ¹ , Rara ² |
| | Bradicardia (diminuição dos batimentos do coração) ² | Incomum ² |
| Distúrbios vasculares | Hipotensão (queda da pressão) ^{1,2} | Incomum ^{1,2} , |
| | Hipotensão ortostática (queda da pressão ao se levantar) ^{1,2,3} | Incomum ^{1,2} , Comum ³ |
| | Vasculite Necrosante ³ | Muito rara ³ |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais | Dispneia (falta de ar) ^{1,2} | Incomum ^{1,2} |
| | Dificuldade respiratória (falta de ar severa) ^{1,3} | Muito rara ^{1,3} |
| | Pneumonia (inflamação dos pulmões) ^{1,3} | Muito rara ^{1,3} |
| | Edema pulmonar (aumento de líquidos nos pulmões) ^{1,3} | Muito rara ^{1,3} |
| | Síndrome do desconforto respiratório agudo (doença na qual os pulmões não conseguem funcionar adequadamente, impedindo que o corpo receba oxigênio adequadamente, podendo levar à morte) ³ | Muito rara ³ |
| | Diarreia ^{1,2,3} | Incomum ^{1,2} , Rara ³ |
| Distúrbios gastrointestinais | Boca seca ^{1,2} | Incomum ¹ , Rara ² |
| | Flatulência (gases) ^{1,2} | Incomum ^{1,2} |
| | Dor abdominal ^{1,2} | Rara ¹ , Incomum ² |
| | Constipação (prisão de ventre) ^{1,3} | Rara ^{1,3} |
| | Dispepsia (dores no estômago) ^{1,2} | Rara ¹ , Incomum ² |
| | Vômito ^{1,2,3} | Rara ¹ , Incomum ² , Comum ³ |
| | Gastrite ¹ | Rara ¹ |
| | Desconforto abdominal ^{2,3} | Rara ² , Rara ³ |
| | Pancreatite (inflamação no pâncreas) ³ | Muito rara ³ |
| | Náusea (enjoo) ³ | Comum ³ |
| Distúrbios hepatobiliares | Função hepática anormal/ distúrbio do fígado (alterações da função do fígado) ^{1,2} Maioria dos casos de função hepática anormal/ distúrbio do fígado da experiência pós-comercialização com telmisartana ocorreu em pacientes no Japão, que são mais propensos a apresentar estas reações adversas | Rara ^{1,2} |
| | Icterícia (cor amarelada da pele e no branco dos olhos causada por problemas no fígado) ³ | Rara ³ |

| | | |
|---|--|--|
| | Colestase ³ | Rara ³ |
| Distúrbios da pele e tecido subcutâneo | Angioedema (inchaço do rosto, lábios, língua e garganta, com desfecho fatal – risco de morte) ^{1,2} | Rara ^{1,2} |
| | Eritema (manchas vermelhas na pele) ^{1,2} | Rara ^{1,2} |
| | Prurido (coceira) ^{1,2} | Rara ¹ , Incomum ² |
| | Rash (manchas na pele) ^{1,2,3} | Rara ¹ , Incomum ² , Comum ³ |
| | Hiperidrose (aumento do suor) ^{1,2} | Rara ¹ , Incomum ² |
| | Urticaria (placas elevadas na pele com ou sem coceira) ^{1,2,3} | Rara ^{1,2} , Comum ³ |
| | Eczema (manchas na pele avermelhadas e/ou esbranquiçadas com descamação e coceira) ² | Rara ² |
| | Farmacodermia (lesões avermelhadas na pele causadas por alergia a medicamentos ou por toxicidade do medicamento) ² | Rara ² |
| | Erupção cutânea tóxica (doença grave com alterações na pele) ² | Rara ² |
| | Necrólise epidérmica tóxica (lesões graves na pele com formação de bolhas e necrose) ³ | Muito rara ³ |
| | Síndrome semelhante ao lúpus ³ | Muito rara ³ |
| | Lúpus eritematoso cutâneo ³ | Muito rara ³ |
| | Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele) ³ | Desconhecida ³ |
| | Reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz) ³ | Rara ³ |
| | Eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele causadas por reação alérgica ou imunológica geralmente devido a medicamentos) ³ | Desconhecida ³ |
| Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo | Dor nas costas ^{1,2} | Incomum ^{1,2} |
| | Espasmos musculares (câimbras nas pernas, contração dos músculos) ^{1,2,3} | Incomum ^{1,2} , Desconhecida ³ |
| | Mialgia (dor muscular) ^{1,2} | Incomum ^{1,2} |
| | Artralgia (dores nas articulações) ^{1,2} | Rara ^{1,2} |
| | Dor nas extremidades (dor nas pernas) ^{1,2} | Rara ^{1,2} |
| | Artrose (enrijecimento das articulações) ² | Rara |
| | Dor no tendão (sintomas similares à tendinite – inflamação nos tendões) ² | Rara ² |
| | Fraqueza ³ | Desconhecida |
| Distúrbios renais e urinários | Insuficiência renal (incluindo lesão renal aguda) ^{1,2,3} | Incomum ^{1,2} , Desconhecida ³ (insuficiência renal), Incomum ³ (lesão renal aguda) |
| | Nefrite intersticial (inflamação nos rins) ³ | Desconhecida |
| | Disfunção renal ³ | Desconhecida |
| | Glicosúria (açúcar na urina) ³ | Rara ³ |
| Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas | Disfunção erétil ^{1,3} | Incomum ¹ , Comum ³ |
| Distúrbios gerais e condições do local de administração | Dor no peito ^{1,2} | Incomum ^{1,2} |
| | Doença similar à gripe ^{1,2} | Rara ^{1,2} |
| | Dor ¹ | Rara ¹ |
| | Astenia (fraqueza, cansaço/desânimo) ^{2,3} | Incomum ^{2,3} |
| | Pirexia (febre) ³ | Desconhecida ³ |
| Investigações | Aumento do ácido úrico no sangue ^{1,2} | Incomum ¹ , Rara ² |

| | | |
|--|---|--|
| | Aumento da creatinina no sangue ^{1,2} | Rara ¹ , Incomum ² |
| | Aumento das enzimas hepáticas (do fígado) ^{1,2} | Rara ^{1,2} |
| | Aumento da creatina fosfoquinase no sangue (enzima muscular) ^{1,2} | Rara ^{1,2} |
| | Diminuição da hemoglobina ^{1,2} | Rara ^{1,2} |
| | Aumento dos triglicérides no sangue ³ | Desconhecida |

¹ Reações adversas da combinação de dose fixa de telmisartana + hidroclorotiazida

² Reações adversas da telmisartana como monoterapia na indicação para hipertensão ou em pacientes com 50 anos ou mais com alto risco de eventos cardiovasculares

³ Reações adversas da hidroclorotiazida como monoterapia

Reações comuns: ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações incomuns: ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações raras: ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações muito raras: ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes.

Reações com frequências desconhecidas: não foi possível calcular a frequência com base nos dados disponíveis.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os principais sinais e sintomas de dose excessiva são queda da pressão, taquicardia ou bradicardia (aceleração ou diminuição dos batimentos do coração), desidratação devido ao excesso de diurese, além de enjoos e sonolência.

O tratamento deve ser sintomático e de manutenção, dependendo de quando ocorreu a ingestão e da gravidade dos sintomas. Eletrólitos séricos e creatinina (exames de sangue) devem ser monitorados frequentemente. Se ocorrer queda de pressão, o paciente deve ser colocado deitado de costas e receber reposições de sal e líquido rapidamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS-1.0583.0912

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº. 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/10/2022.

bula-pac-013472-GER

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/12/2017 | 2293917/17-2 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA. | VP / VPS | Comprimidos de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo com 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar |
| 21/01/2019 | 0058473/19-8 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? | VP | Comprimidos de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo com 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar |
| 21/09/2020 | 3216737/20-7 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS | VP | Comprimidos de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo com 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|---|---------------|--|
| 17/12/2020 | 4467050/20-8 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP VPS | Comprimidos de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo com 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar |
| 20/04/2021 | 1513741/21-4 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Comprimidos de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo com 10, 20, 30, 60, 90*, 100** e 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar |
| 20/06/2022 | 4314672/22-6 | 10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS | VP VPS | Comprimido de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, 100** ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar |
| - | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Comprimido de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 90*, |

| | | | | | | | | | |
|--|--|-------|--|--|--|--|---|-----|--|
| | | 60/12 | | | | | 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | 100** ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar |
|--|--|-------|--|--|--|--|---|-----|--|