

telmisartana

EMS S/A

Comprimido

40 mg e 80 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

telmisartana

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 40 mg e 80 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60* ou 100* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 40 mg contém:

telmisartana.....	40 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com

Cada comprimido de 80 mg contém:

telmisartana.....	80 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com

*meglumina, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hidróxido de sódio, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A telmisartana é indicada para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta). Pode ser usada isoladamente ou em associação com outros medicamentos com a mesma finalidade. Indicada também para a prevenção de mortalidade e lesão cardiovascular (doenças ou afecções que acometem o coração e/ou vasos sanguíneos) em pacientes com idade igual ou superior a 55 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A telmisartana impede a ação da angiotensina, uma substância presente no organismo que provoca aumento da pressão arterial. Desta forma, a pressão arterial é reduzida. O início da ação gradualmente se torna evidente em 3 horas e o máximo efeito anti-hipertensivo geralmente é atingido após 4-8 semanas do início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar telmisartana se: tem alergia à telmisartana ou aos demais componentes da fórmula; apresenta obstrução das vias que conduzem a bile; tem problemas graves no fígado; apresentar diabetes mellitus ou problemas nos rins (taxa de filtração glomerular < 60 mL/min/1,73 m²) e está fazendo uso concomitante de alisquireno.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez, especialmente no segundo e terceiro trimestre 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?

Se você tem pressão alta causada por estreitamento da artéria que leva sangue para os rins, pode ter maior risco de queda acentuada da pressão arterial e insuficiência renal. A telmisartana deve ser usada com cautela em pacientes com a função renal anormal. Você poderá ter queda da pressão arterial, especialmente após a primeira dose, se está em tratamento com diuréticos, faz restrição rigorosa de sal, está com diarreia ou vômitos. Você deve recuperar-se antes de iniciar o tratamento com telmisartana. Se você é portador de insuficiência cardíaca congestiva grave (comprometimento grave do funcionamento do coração) ou doença renal, podem ocorrer queda abrupta da pressão arterial, acúmulo de ureia no sangue, diminuição da produção de urina e, raramente, falha grave do funcionamento dos rins. Se você tem diabetes mellitus, sempre informe o seu médico, pois ele precisará avaliar os vasos do seu coração (coronárias) antes de iniciar o tratamento com telmisartana. 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 do coração ou morte inesperada pode aumentar.

Gravidez

Não se recomenda o uso de telmisartana durante os três primeiros meses de gravidez e não deve ser iniciado durante a gravidez. Se você engravidar, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e se você pretende engravidar deve procurar orientação do seu médico para uma possível substituição do tratamento.

Lactação

A telmisartana está contraindicada durante a amamentação, uma vez que não se sabe se é excretada no leite materno. Estudos em animais demonstraram liberação de telmisartana no leite materno.

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 intensificar a diminuição da pressão arterial quando usada junto com outros medicamentos para hipertensão. Quando administrada junto com lítio, pode aumentar a concentração deste. Quando combinada com inibidores da ECA (por exemplo, captopril, ramipril, enalapril, entre outros) ocorre soma de efeitos que pode provocar alterações da função renal. Mantenha-se adequadamente hidratado ao usar anti-inflamatórios não esteroides (ácido acetilsalicílico, diclofenaco, cetoprofeno, entre outros) junto com telmisartana, para evitar problemas renais. Esses medicamentos também podem reduzir os efeitos de telmisartana. Ao dirigir ou operar máquinas, lembre-se de que durante o tratamento anti-hipertensivo podem ocorrer ocasionalmente tontura e desmaio.

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:

Comprimido na cor branca a levemente amarelada, circular e biconvexo.

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?

Tomar o comprimido com um pouco de água ou outro líquido, por via oral, com ou sem alimentos, de acordo com a prescrição do médico. A telmisartana é um medicamento de uso contínuo e deve ser tomada diariamente na dose prescrita pelo médico.

- Tratamento da hipertensão arterial: a dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia. Caso seja necessário, a dose pode ser aumentada para 80 mg uma vez ao dia.
- Prevenção de lesão do coração e mortalidade: a dose recomendada é de 80 mg uma vez ao dia; recomenda-se monitoração da pressão arterial e pode ser necessário o ajuste de medicações que reduzem a pressão arterial.
- Pacientes portadores de problemas de grau leve a moderado do fígado não devem exceder a dose diária de 40 mg.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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 cirurgião-dentista.

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

Resumo tabulado de reações adversas

Reações muito comuns: ocorrem entre $\geq 1/10$ dos pacientes

Reações comuns: ocorrem entre $\geq 1/100$ e $< 1/10$ dos pacientes

Reações incomuns: ocorrem entre $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ dos pacientes.

Reações raras: ocorrem entre $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ dos pacientes.

Reações muito raras: ocorrem entre $< 1/10.000$ dos pacientes

Reações com frequência desconhecida: não é possível determinar a partir dos dados disponíveis.

	Reações adversas	Frequência
Infecções e infestações	Sepse (infecção generalizada que pode levar à morte)	Rara
	Infecções do trato respiratório superior	Incomum
	Infecções do trato urinário	Incomum
	Cistite (infecção urinária localizada na bexiga)	Incomum
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue)	Rara
	Anemia	Incomum
	Eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue)	Rara
Distúrbios do sistema imunológico	Reação anafilática (reação alérgica grave)	Rara
	Hipersensibilidade (alergia)	Rara
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Hipercalcemia (aumento do potássio no sangue)	Incomum
	Hipoglicemia em pacientes diabéticos (diminuição do açúcar no sangue)	Rara
	Hiponatremia	Rara
Distúrbios psiquiátricos	Depressão	Incomum
	Ansiedade	Rara
	Insônia	Incomum
Distúrbios do sistema nervoso	Síncope (desmaio)	Incomum
Distúrbios da visão	Deficiência visual	Rara
Distúrbios do ouvido e labirinto	Vertigem (tontura com sensação de rotação)	Incomum
Distúrbios cardíacos	Bradicardia (diminuição dos batimentos do coração)	Incomum
	Taquicardia (batimentos cardíacos acelerados)	Rara
Distúrbios vasculares	Hipotensão (queda da pressão arterial)	Incomum
	Hipotensão ortostática (queda da pressão ao se levantar)	Incomum
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Dispneia (falta de ar)	Incomum
Distúrbios gastrointestinais	Dor abdominal	Incomum
	Diarreia	Incomum
	Vômitos	Incomum
	Dispepsia (indigestão)	Incomum
	Boca seca	Rara
	Flatulência (gases)	Incomum
	Desconforto abdominal (dores ou mal-estar na região abdominal)	Rara
Distúrbios hepatobiliares	Disfunção hepática (alteração do funcionamento do fígado)	Rara

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Angioedema (inchaço da face, língua e garganta – risco de morte)	Rara
	Erupção induzida pelo medicamento	Rara
	Erupção relacionada à toxicidade pelo medicamento	Rara
	Urticária (bolhas e coceiras)	Rara
	Eczema (manchas avermelhadas com ou sem descamação da pele)	Rara
	Eritema (lesões elevadas na pele com coceira e vermelhidão)	Rara
	Rash (manchas na pele com coceiras e descamação)	Incomum
	Prurido (coceira)	Incomum
	Hiperidrose (aumento do suor)	Incomum
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Artralgia (dor nas articulações)	Rara
	Dor nas costas	Incomum
	Dor nas extremidades (dor nas pernas)	Rara
	Dor nos tendões (sintomas semelhantes à tendinite)	Rara
	Espasmos musculares (cãibras nas pernas)	Incomum
	Mialgia (dor muscular)	Incomum
Distúrbios renais e urinários	Disfunção renal (mau funcionamento dos rins -incluindo insuficiência renal aguda)	Incomum
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Dor no peito	Incomum
	Astenia (fraqueza)	Incomum
	Mal-estar semelhante à gripe	Rara
Investigações	Aumento dos níveis plasmáticos de enzimas hepáticas (do fígado)	Rara
	Aumento de creatinina no sangue	Incomum
	Aumento de creatinina fosfoquinase no sangue (enzima muscular)	Rara
	Diminuição da hemoglobina	Rara
	Aumento de ácido úrico no sangue	Rara

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?

Poderá ocorrer queda da pressão arterial e taquicardia (aumento ou diminuição da frequência dos batimentos do coração). Mantenha-se adequadamente hidratado.

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-1.0235.1074

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/01/2023.

bula-pac-486271-EMS-300123_v0

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/07/2013	0544668/13-6	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula	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	Apresentações de 40mg e 80mg com 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* comprimidos *(Embalagem Hospitalar)
06/08/2013	0642992/13-1	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Composição - Quando não devo usar este medicamento ? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Apresentações de 40mg e 80mg com 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* comprimidos *(Embalagem Hospitalar)
25/10/2016	2423911/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2016	2154192/16-2	10249 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	03/10/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	Apresentação de 40mg com 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* comprimidos *(Embalagem Hospitalar)
19/12/2017	2303627/17-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2017	2166251/17-7	11022 – RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	01/11/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Apresentações de 40mg e 80mg com 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* comprimidos *(Embalagem Hospitalar)
25/06/2019	0557550/19-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Apresentações de 40mg e 80mg com 10, 14, 20, 28, 30, 60* e

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS	100* comprimidos *(Embalagem Hospitalar)
							Dizeres Legais 9.Reações Adversas		
							Dizeres Legais VP Dizeres Legais		
29/01/2021	0382834/21-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP / VPS	Apresentações de 40mg e 80mg com 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* comprimidos *(Embalagem Hospitalar)
22/06/2022	4327888/22-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	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? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Comprimido de 40 mg e 80 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	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	Comprimido de 40 mg e 80 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* unidades. *Embalagem hospitalar