

MISACARDIO
(telmisartana)

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimidos

40 mg e 80 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MISACARDIO

telmisartana

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 40 mg e 80 mg: embalagens com 10, 14, 20, 28 e 30 comprimidos ou embalagem hospitalar com 60 e 100 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

MISACARDIO 40 mg: cada comprimido contém 40 mg de telmisartana

MISACARDIO 80 mg: cada comprimido contém 80 mg de telmisartana

Cada comprimido contém os excipientes: meglumina, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hidróxido de sódio, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MISACARDIO é indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta). Pode ser usado isoladamente ou em associação com outros medicamentos com a mesma finalidade.

Indicado 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?

MISACARDIO impede a ação de 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 MISACARDIO se: tem alergia à telmisartana ou aos demais componentes da fórmula; apresenta obstrução das vias que conduzem a bile; tem problemas graves no fígado; tem intolerância à frutose (contém sorbitol); tem diabetes *mellitus* ou problemas nos rins (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73m²) e está fazendo uso de alisqureno.

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.

MISACARDIO deve ser usado 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 MISACARDIO.

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 MISACARDIO. 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 MISACARDIO 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.

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

MISACARDIO pode intensificar a diminuição da pressão arterial quando usado junto com outros medicamentos para hipertensão.

Quando administrado junto com lítio, pode aumentar a concentração deste.

Quando combinado 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 MISACARDIO, para evitar problemas renais. Esses medicamentos também podem reduzir os efeitos de MISACARDIO.

Ao dirigir ou operar máquinas, lembre-se de que durante o tratamento anti-hipertensivo podem ocorrer ocasionalmente tontura e sonolência.

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?

Mantenha em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O produto é sensível à umidade, por isso só deve ser retirado da embalagem na hora de tomá-lo.

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.

O comprimido de MISACARDIO tem cor branca à 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. MISACARDIO é um medicamento de uso contínuo e deve ser tomado 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 do fígado de leve a moderado 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?

– Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções das vias urinárias (incluindo cistite), infecções das vias respiratórias superiores, anemia, aumento do potássio no sangue, insônia, depressão, desmaio, tontura com sensação de rotação, diminuição dos batimentos cardíacos, queda da pressão arterial inclusive ao se levantar, dispneia, dor abdominal, diarreia, indigestão, gases, vômitos, aumento da produção de suor, coceira, manchas na pele com coceiras e

descamação, dor nas costas, contrações musculares, dor muscular, mau funcionamento dos rins, dor no peito, fraqueza, aumento da creatinina no sangue.

– Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção generalizada que pode levar à morte, elevação dos eosinófilos no sangue, diminuição das plaquetas no sangue, alergia incluindo reação alérgica grave, diminuição do açúcar no sangue (em pacientes diabéticos), ansiedade, distúrbios visuais, batimentos cardíacos acelerados, boca seca, desconforto estomacal, alteração do funcionamento do fígado (maioria dos casos observados em pacientes do Japão), manchas avermelhadas com ou sem descamação da pele, bolhas e coceira, inchaço da face, língua e garganta (com risco de morte), elevações na pele com coceira e vermelhidão, dor articular, dor nas extremidades (dor nas pernas), dor nos tendões, mal-estar semelhante à gripe, diminuição da hemoglobina, aumento de enzimas hepáticas, ácido úrico e de creatinina fosfoquinase no sangue.

Atenção, este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0583.0769

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF-SP 8.082

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia /SP

SAC: 0800.7476000

www.germedpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/11/2013	0939423/13-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 40mg e 80mg: embalagens com 10, 14, 20, 28 e 30 comprimidos ou embalagem hospitalar com 60 e 100 comprimidos.
13/11/2013	0956754/13-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Retificação quanto ao aspecto	VP/VPS	Comprimidos de 40mg e 80mg: embalagens com 10, 14, 20, 28 e 30 comprimidos ou embalagem hospitalar com 60 e 100 comprimidos.
26/02/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica.	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Item Identificação do Medicamento: Inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”	VP/VPS	Comprimidos de 40mg e 80mg: embalagens com 10, 14, 20, 28 e 30 comprimidos ou embalagem hospitalar com 60 e 100 comprimidos.

