

BRAMICAR HCT
(telmisartana + hidroclorotiazida)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

comprimido

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRAMICAR® HCT

telmisartana + hidroclorotiazida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **BRAMICAR® HCT** 40 mg + 12,5 mg contém:

telmisartana	40,000 mg
hidroclorotiazida.....	12,500 mg
excipiente* qsp.	1 com

Cada comprimido de **BRAMICAR® HCT** 80 mg + 12,5 mg contém:

telmisartana	80,000 mg
hidroclorotiazida.....	12,500 mg
excipiente* qsp.	1 com

Cada comprimido de **BRAMICAR® HCT** 80 mg + 25 mg contém:

telmisartana	80,000 mg
hidroclorotiazida.....	25,000 mg
excipiente** qsp.	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?

BRAMICAR® HCT é indicado 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?

BRAMICAR HCT 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.

BRAMICAR® HCT, administrado 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 **BRAMICAR® HCT** se: tiver alergia às substâncias ativas ou aos demais componentes 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/1,73m²).

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?

Advertências e Precauções

Alterações do funcionamento do fígado: **BRAMICAR® HCT** 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 **BRAMICAR® HCT** 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), **BRAMICAR® HCT** poderá ser utilizado, 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 **BRAMICAR® HCT**.

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 **BRAMICAR® HCT**. Nesse caso, recomenda-se que estas condições sejam resolvidas antes de começar o tratamento com **BRAMICAR® HCT**.

Problemas endocrinológicos: não se recomenda o uso de **BRAMICAR® HCT** 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 do **BRAMICAR® HCT**.

Problemas cardíológicos: 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 **BRAMICAR® HCT**, 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 **BRAMICAR® HCT**. 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 **BRAMICAR® HCT** poderá ser necessário ajustar seus medicamentos para controle do diabetes. Além disso, 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 triglicerídeos (gordura no sangue) com o uso de hidroclorotiazida, porém foram relatados poucos efeitos com a dose de 12,5 mg presente em **BRAMICAR® HCT**.

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 **BRAMICAR® HCT** 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 deverá tomar **BRAMICAR® HCT**.

Sódio: cada comprimido de **BRAMICAR® HCT** 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.

Outras: 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.

Se você tem histórico de alergia ou asma, tem maior probabilidade de ter reações alérgicas à hidroclorotiazida.

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 **BRAMICAR® HCT**, 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.

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 **BRAMICAR® HCT** por outro medicamento. Você só deverá usar **BRAMICAR® HCT** durante a gravidez se o médico considerar absolutamente necessário. Se engravidar durante o uso de **BRAMICAR® HCT** 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).

BRAMICAR® HCT não deve ser usado 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.

BRAMICAR® HCT é contraindicado 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:

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.

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.

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.

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

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).

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.

Características do medicamento

BRAMICAR® HCT 40 mg + 12,5 mg 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.

BRAMICAR® HCT 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?

BRAMICAR HCT deve ser administrado uma vez ao dia na dose prescrita pelo médico, com ou sem alimento.

O médico irá especificar a dose de **BRAMICAR® HCT** (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 **BRAMICAR® HCT** ou fazer a troca direta da monoterapia pelo **BRAMICAR® HCT**.

BRAMICAR® HCT pode ser administrado 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, **BRAMICAR® HCT** pode ser administrado 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 **BRAMICAR® HCT**.

Idosos: não é necessário ajuste da dose.

Crianças e adolescentes: ainda não se estabeleceu a segurança e a eficácia de **BRAMICAR® HCT** em crianças e adolescentes de até 18 anos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o 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 de cirurgião-dentista.

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

Resumo das reações adversas:

- Infecções e infestações:

- Reações incomuns: Infecção do trato respiratório superior², Infecção do trato urinário², Cistite (infecção urinária localizada na bexiga)²
- Reações raras: Bronquite (inflamação dos brônquios)¹, Faringite (inflamação da parte inferior da garganta)¹, Sinusite (inflamação dos seios nasais)¹, Sepsé (infecção generalizada, incluindo desfecho fatal – óbito)²
- Reações com frequência desconhecida: Sialadenite (inflamação da glândula salivar)³

- Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos):

- Reações com frequência desconhecida: Carcinoma basocelular³, Carcinoma de células escamosas da pele³, Carcinoma de células escamosas do lábio³

- Distúrbios do sangue e do sistema linfático:

- Reações incomuns: Anemia²
- Reações raras: Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue)², Eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue)²
- Reações com frequência desconhecida: Púrpura trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue com púrpura, que são manchas vermelhas na pele)³, Anemia aplástica (diminuição de todos os tipos de células do sangue)³, Anemia hemolítica (quebra anormal de hemácias nos vasos sanguíneos), depressão da medula óssea (órgão que produz

as células do sangue), leucopenia (redução no número de leucócitos, que são células de defesa do sangue)³, Insuficiência da medula óssea (órgão que produz as células do sangue)³, Leucopenia (redução no número de leucócitos, que são células de defesa do sangue)³, Agranulocitose (diminuição dos leucócitos granulócitos - neutrófilos, basófilos e eosinófilos - tipos de células brancas do sangue)³, Neutropenia (diminuição do número de neutrófilos – células brancas do sangue responsáveis pela defesa contra infecções)³

- Distúrbios do sistema imunológico:

- Reações raras: Lúpus eritematoso (doença reumatológica)^{*1}, Reações anafiláticas (reação alérgica grave)², Hipersensibilidade (alergia)²
- Reações muito raras: Vasculite necrosante (doença com inflamação e necrose nos vasos sanguíneos)³.
- Reações com frequências desconhecidas: Reações anafiláticas (reação alérgica grave)³

- Distúrbios endócrinos:

- Reações com frequências desconhecidas: Controle inadequado da diabetes mellitus³

- Distúrbios do metabolismo e nutrição:

- Reações incomuns: Hipocalemia (diminuição do potássio no sangue)¹, Hipercalemia (aumento do potássio no sangue)²
- Reações raras: Hiponatremia (diminuição do sódio no sangue)¹, Hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue)¹, Hipoglicemia em pacientes diabéticos (diminuição da glicose no sangue)²
- Reações com frequências desconhecidas: Hipovolemia (diminuição do volume de sangue)³, Desequilíbrio eletrolítico (alteração dos eletrólitos no sangue – sódio e potássio, por exemplo)³, Anorexia (perda do apetite)³, Diminuição do apetite³, Hiperglicemia (aumento da glicose no sangue)³, Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue)³, Hipomagnesemia (diminuição do magnésio no sangue)³, Hipercalemia (aumento de cálcio no sangue)³, Alcalose hipoclorêmica (deficiência ou perda extrema de cloreto)³, Glicosúria (açúcar na urina)³

- Distúrbios psiquiátricos:

- Reações incomuns: Ansiedade¹
- Reações raras: Depressão¹
- Reações com frequências desconhecidas: Inquietação³

- Distúrbios do sistema nervoso:

- Reações comuns: Tontura¹
- Reações incomuns: Sincope (desmaio)¹, Parestesia (dormência/formigamento)¹
- Reações raras: Alterações do sono¹, Insônia¹, Cefaleia (dor de cabeça)³

- Distúrbios da visão:

- Reações raras: Deficiência visual¹, Visão turva¹
- Reações com frequências desconhecidas: Glaucoma de ângulo fechado (alteração da pressão intraocular)³, Efusão coroidal (sangramento atrás da retina)³, Xantopsia (alteração visual na qual todos os objetos parecem ter a cor amarela)³, Miopia aguda³

- Distúrbios do ouvido e labirinto:

- Reações incomuns: Vertigem (tonturas rotatórias)¹

- Distúrbios cardíacos:

- Reações incomuns: Arritmia (alterações do ritmo do coração)¹, Taquicardia (frequência de batimentos cardíacos aumentada)¹, Bradicardia (diminuição dos batimentos do coração)²

- Distúrbios vasculares:

- Reações incomuns: Hipotensão (queda da pressão)¹, Hipotensão ortostática (queda da pressão ao se levantar)¹

- Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

- Reações incomuns: Dispneia (falta de ar)¹
- Reações muito raras: Dificuldade respiratória (falta de ar severa)^{1,3}, Pneumonia (inflamação dos pulmões)^{1,3}, Edema pulmonar (aumento de líquidos nos pulmões)^{1,3}

- Distúrbios gastrintestinais:

- Reações comuns: Náusea (enjoo)³
- Reações incomuns: Diarreia¹, Boca seca¹, Flatulência (gases)¹
- Reações raras: Dor abdominal¹, Constipação (prisão de ventre)¹, Dispepsia (dores no estômago)¹, Vômito¹, Gastrite¹, Desconforto abdominal²,
- Reações muito raras: Pancreatite (inflamação no pâncreas)³
- Reações com frequência desconhecida: Desconforto abdominal³

- Distúrbios hepatobiliares:

• Reações raras: Função hepática anormal/ distúrbio do fígado (alterações da função do fígado)^{§,1}, Icterícia (colestase intra-hepática - cor amarelada da pele e no branco dos olhos causada por problemas no fígado)³

- Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:

• Reações raras: Angioedema (inchaço do rosto, lábios, língua e garganta, com desfecho fatal – risco de morte)¹, Eritema (manchas vermelhas na pele)¹, Prurido (coceira)¹, Rash (manchas na pele)¹, Hiperidrose (aumento do suor)¹, Urticária (placas elevadas na pele com ou sem coceira)¹, Eczema (manchas na pele avermelhadas e/ou esbranquiçadas com descamação e coceira)², Farmacodermia (lesões avermelhadas na pele causadas por alergia a medicamentos ou por toxicidade do medicamento)², Erupção cutânea tóxica (doença grave com alterações na pele)², Reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz)³

• Reações muito raras: Necrólise epidérmica tóxica (lesões graves na pele com formação de bolhas e necrose)³, Síndrome semelhante ao lúpus (lúpus eritematoso cutâneo induzido por medicamento)³

• Reações com frequências desconhecidas: Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele)³, Eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele causadas por reação alérgica ou imunológica geralmente devido a medicamentos)³

- Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo:

• Reações incomuns: Dor nas costas¹, Espasmos musculares (câimbras nas pernas, contração dos músculos)¹, Mialgia (dor muscular)¹

• Reações raras: Artralgia (dores nas articulações)¹, Dor nas extremidades (dor nas pernas)¹, Artrose (enrijecimento das articulações)², Dor no tendão (sintomas similares à tendinite - inflamação nos tendões)²

• Reações com frequências desconhecidas: Fraqueza³

- Distúrbios renais e urinários:

• Reações incomuns: Insuficiência renal (incluindo lesão renal aguda)¹

• Reações com frequência desconhecida: Nefrite intersticial (inflamação nos rins)³, Disfunção renal³

- Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas:

• Reações incomuns: Disfunção erétil¹

- Distúrbios gerais e condições do local de administração:

• Reações incomuns: Dor no peito¹, Astenia (fraqueza, cansaço/desânimo)^{2,3}

• Reações raras: Doença similar à gripe¹, Dor¹

• Reações com frequência desconhecida: Pirexia (febre)³

- Investigações:

• Reações incomuns: Aumento do ácido úrico no sangue¹

• Reações raras: Aumento da creatinina no sangue¹, Aumento das enzimas hepáticas (do fígado)¹, Aumento da creatina fosfoquinase no sangue (enzima muscular)¹, Diminuição da hemoglobina²

• Reações com frequências desconhecidas: Aumento nos triglicerídeos no sangue³

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

* Baseado na experiência pós-comercialização

[§] 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.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

Reg. M.S. nº 1.3569.0729

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado, embalado e comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

bula-pac-099420-SIG-161220a



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/12/2020	-	10450 - SIMILAR - 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
21/09/2020	3217086/20-6	10450 - SIMILAR - 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
21/01/2019	0058930/19-6	10450 - SIMILAR - 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	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

							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?		fracionável ** Embalagem hospitalar
20/09/2018	0914188/18-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	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

20/09/2018	0914141/18-3	10457 - SIMILAR – 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
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	----------	---