

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 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 **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 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 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 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 deverá 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.

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 trimestre 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 (saís) 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 tabulado de reações adversas:

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

cistos e pólipos)	Carcinoma de células escamosas do lábio ³	
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Anemia ²	Incomum
	Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue) ²	Rara
	Púrpura trombocitopênica (diminuição do número de plaquetas no sangue com púrpura, que são manchas vermelhas na pele) ³	Desconhecida
	Eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue) ²	Rara
	Anemia aplástica (diminuição de todos os tipos de células do sangue) ³	Desconhecida
	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	Desconhecida
	Insuficiência da medula óssea (órgão que produz as células do sangue) ³	Desconhecida
	Leucopenia (redução no número de leucócitos, que são células de defesa do sangue) ³	Desconhecida
	Agranulocitose (diminuição dos leucócitos granulócitos - neutrófilos, basófilos e eosinófilos - tipos de células brancas do sangue) ³	Desconhecida
	Neutropenia (diminuição do número de neutrófilos – células brancas do sangue responsáveis pela defesa contra infecções) ³	Desconhecida
Distúrbios do sistema imunológico	Lúpus eritematoso (doença reumatológica) ^{*,1}	Rara
	Vasculite necrosante (doença com inflamação e necrose nos vasos sanguíneos) ³	Muito rara
	Reações anafiláticas (reação alérgica grave) ^{2,3}	Rara ² , desconhecida ³
	Hipersensibilidade (alergia) ²	Rara
Distúrbios endócrinos	Controle inadequado da diabetes mellitus ³	Desconhecida
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) ¹	Incomum
	Hiponatremia (diminuição do sódio no sangue) ¹	Rara
	Hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue) ¹	Rara
	Hipercalemia (aumento do potássio no sangue) ²	Incomum
	Hipoglicemia em pacientes diabéticos (diminuição da glicose no sangue) ²	Rara
	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
	Hiperglicemia (aumento da glicose no sangue) ³	Desconhecida
	Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue) ³	Desconhecida
	Hipomagnesemia (diminuição do magnésio no sangue) ³	Desconhecida
	Hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) ³	Desconhecida
	Alcalose hipoclorêmica (deficiência ou perda extrema de cloreto) ³	Desconhecida
	Glicosúria (açúcar na urina) ³	Desconhecida
Distúrbios psiquiátricos	Ansiedade ¹	Incomum
	Depressão ¹	Rara
	Inquietação ³	Desconhecida
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura ¹	Comum
	Sincope (desmaio) ¹	Incomum
	Parestesia (dormência/formigamento) ¹	Incomum
	Alterações do sono ¹	Rara
	Insonia ¹	Rara
	Cefaleia (dor de cabeça) ³	Rara

Distúrbios da visão	Deficiência visual ¹	Rara
	Visão turva ¹	Rara
	Glaucoma de ângulo fechado (alteração da pressão intraocular) ³	Desconhecida
	Efusão coroidal (sangramento atrás da retina) ³	Desconhecida
	Xantopsia (alteração visual na qual todos os objetos parecem ter a cor amarela) ³	Desconhecida
	Miopia aguda ³	Desconhecida
Distúrbios do ouvido e labirinto	Vertigem (tonturas rotatórias) ¹	Incomum
Distúrbios cardíacos	Arritmia (alterações do ritmo do coração) ¹	Incomum
	Taquicardia (frequência de batimentos cardíacos aumentada) ¹	Incomum
	Bradicardia (diminuição dos batimentos do coração) ²	Incomum
Distúrbios vasculares	Hipotensão (queda da pressão) ¹	Incomum
	Hipotensão ortostática (queda da pressão ao se levantar) ¹	Incomum
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Dispneia (falta de ar) ¹	Incomum
	Dificuldade respiratória (falta de ar severa) ^{1,3}	Muito rara
	Pneumonia (inflamação dos pulmões) ^{1,3}	Muito rara
	Edema pulmonar (aumento de líquidos nos pulmões) ^{1,3}	Muito rara
Distúrbios gastrintestinais	Diarreia ¹	Incomum
	Boca seca ¹	Incomum
	Flatulência (gases) ¹	Incomum
	Dor abdominal ¹	Rara
	Constipação (prisão de ventre) ¹	Rara
	Dispepsia (dores no estômago) ¹	Rara
	Vômito ¹	Rara
	Gastrite ¹	Rara
	Desconforto abdominal ^{2,3}	Rara ² , desconhecida ³
	Pancreatite (inflamação no pâncreas) ³	Muito rara
	Náusea (enjoo) ³	Comum
Distúrbios hepatobiliares	Função hepática anormal/ distúrbio do fígado (alterações da função do fígado) ^{8,1}	Rara
	Icterícia (colestase intra-hepática - cor amarelada da pele e no branco dos olhos causada por problemas no fígado) ³	Rara
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Angioedema (inchaço do rosto, lábios, língua e garganta, com desfecho fatal – risco de morte) ¹	Rara
	Eritema (manchas vermelhas na pele) ¹	Rara
	Prurido (coceira) ¹	Rara
	Rash (manchas na pele) ¹	Rara
	Hiperidrose (aumento do suor) ¹	Rara
	Urticaria (placas elevadas na pele com ou sem coceira) ¹	Rara
	Eczema (manchas na pele avermelhadas e/ou esbranquiçadas com descamação e coceira) ²	Rara
	Farmacodermia (lesões avermelhadas na pele causadas por alergia a medicamentos ou por toxicidade do medicamento) ²	Rara
	Erupção cutânea tóxica (doença grave com alterações na pele) ²	Rara
	Necrólise epidérmica tóxica (lesões graves na pele com formação de bolhas e necrose) ³	Muito rara
	Síndrome semelhante ao lúpus (lúpus eritematoso cutâneo induzido por medicamento) ³	Muito rara
	Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele) ³	Desconhecida
	Reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz) ³	Rara
	Eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele	Desconhecida

	causadas por reação alérgica ou imunológica geralmente devido a medicamentos) ³	
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Dor nas costas ¹	Incomum
	Espasmos musculares (câimbras nas pernas, contração dos músculos) ¹	Incomum
	Mialgia (dor muscular) ¹	Incomum
	Artralgia (dores nas articulações) ¹	Rara
	Dor nas extremidades (dor nas pernas) ¹	Rara
	Artrose (enrijecimento das articulações) ²	Rara
	Dor no tendão (sintomas similares à tendinite - inflamação nos tendões) ²	Rara
	Fraqueza ³	Desconhecida
Distúrbios renais e urinários	Insuficiência renal (incluindo lesão renal aguda ¹)	Incomum
	Nefrite intersticial (inflamação nos rins) ³	Desconhecida
	Disfunção renal ³	Desconhecida
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas	Disfunção erétil ¹	Incomum
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Dor no peito ¹	Incomum
	Doença similar à gripe ¹	Rara
	Dor ¹	Rara
	Astenia (fraqueza, cansaço/desânimo) ^{2,3}	Incomum
	Pirexia (febre) ³	Desconhecida
Investigações	Aumento do ácido úrico no sangue ¹	Incomum
	Aumento da creatinina no sangue ¹	Rara
	Aumento das enzimas hepáticas (do fígado) ¹	Rara
	Aumento da creatina fosfoquinase no sangue (enzima muscular) ¹	Rara
	Diminuição da hemoglobina ²	Rara
	Aumento nos triglicerídeos 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

* 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 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

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



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
21/09/2020	N/A	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 USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES	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

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