telmisartana
hidroclorotiazida

TEUTO

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 40mg + 12,5mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimido 80mg + 12,5mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimido 80mg + 25mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

telmisartana	40mg
hidroclorotiazida	12,5mg
Excipiente q.s.p.	1 comprimido

Excipientes: manitol, hidróxido de sódio, meglumina, povidona, estearilfumarato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho e estearato de magnésio.

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

telmisartana	80mg
hidroclorotiazida	12,5mg
Excipiente q.s.p.	1 comprimido

Excipientes: manitol, hidróxido de sódio, meglumina, povidona, estearilfumarato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 80mg + 25mg contém:

telmisartana	80mg
hidroclorotiazida	25mg
Excipiente q.s.p.	1 comprimido

Excipientes: manitol, hidróxido de sódio, meglumina, povidona, estearilfumarato de sódio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A telmisartana + hidroclorotiazida 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?
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, 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 a 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), estiver grávida, estiver amamentando, 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 < 30mL/min ou creatinina sérica > 1,8mg/100mL), 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); tiver intolerância à frutose (contém sorbitol), se estiver usando o medicamento alisquireno e concomitantemente tiver diabetes mellitus ou problemas nos rins (taxa de filtração glomerular < 60mL/min/1,73m²), tiver problemas de intolerância a galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose galactose (contém lactose).
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: a telmisartana + hidroclorotiazida deve ser administrada 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 a 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 é recomendado o uso da 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 a 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 a 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 da 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 triglicerídeos (gordura no sangue) com o uso de hidroclorotiazida, porém foram relatados poucos efeitos com a dose de 12,5mg 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).
Manitol: a dose diária máxima de telmisartana + hidroclorotiazida contém 170,34mg de manitol na concentração 40mg/12,5mg e 340,68mg nas concentrações de 80mg/12,5mg e 80mg/25mg. Se tiver intolerância à frutose, não deverá tomar telmisartana + hidroclorotiazida.
Lactose: a dose diária máxima de telmisartana + hidroclorotiazida contém 90,36mg de lactose na concentração de 40mg + 12,5mg; 193,22mg na concentração 80mg + 12,5mg; e 180,72mg na concentração de 80mg + 25mg. Se tiver intolerância à galactose (por exemplo: galactosemia), não deve tomar telmisartana + hidroclorotiazida.
Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Sódio: cada comprimido telmisartana + hidroclorotiazida 40/12,5mg, 80/12,5mg e 80/25mg contém menos de 1mmol de sódio (23mg) 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 (fotossensibilidade) 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 a 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 da telmisartana + hidroclorotiazida 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. Se você sentir alguns desses sintomas, evite dirigir ou operar máquinas.
Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.
Este medicamento pode causar doping.
Gravidez e amamentação: se planeja engravidar, converse com seu médico, pois poderá ser necessário substituir a telmisartana + hidroclorotiazida por outro medicamento. Você só deverá usar a telmisartana + hidroclorotiazida durante a gravidez se o médico considerar absolutamente necessário. Se engravidar durante o uso da 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).
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
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.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Interações Medicamentosas:
Interações relacionadas à telmisartana
Lítio: 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. O uso concomitante de lítio e telmisartana + hidrocloritiazida deve ser monitorado pelo seu médico.
Medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINES): o uso 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. Você deve se manter adequadamente hidratado e seu médico deve monitorar a sua função renal no início do tratamento.
O efeito de medicamentos anti-hipertensivos, como a telmisartana, pode ser menor durante o tratamento conjunto com medicamentos anti-inflamatórios.
Outros medicamentos Anti-hipertensivos: a telmisartana pode aumentar o efeito de outros medicamentos que diminuem a pressão arterial. O uso de telmisartana não demonstrou interação significativa com varfarina, hidroclorotiazida, glibenclamida, ibuprofeno, paracetamol, sinvastatina e anlodipino.
Digoxina: foi observado um aumento na concentração de digoxina no sangue quando utilizada em conjunto à telmisartana. O monitoramento do nível de digoxina no sangue deve ser considerado.
Interações relacionadas à hidroclorotiazida (HCT)
Outros medicamentos diuréticos: podem aumentar o efeito anti-hipertensivo da hidroclorotiazida (HCT). O uso conjunto de HCT e diuréticos (por exemplo, furosemida), pode causar aumento na perda de potássio.
Outros medicamentos anti-hipertensivos: medicamentos como guanetidina, metildopa, antagonistas de cálcio, inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina), BRAs (bloqueadores da renina–angiotensina–aldosterona), IRDs (inibidores da recaptação de dopamina), betabloqueadores, nitratos e vasodilatadores podem aumentar o efeito da hidroclorotiazida.
Álcool, narcóticos: podem aumentar o efeito anti-hipertensivo da hidroclorotiazida.
Barbitúricos, fenotiazinas e antidepressivos: podem aumentar o efeito anti-hipertensivo da hidroclorotiazida. O uso concomitante de diuréticos que eliminam o sódio e antidepressivos, antipsicóticos ou antiepilépticos podem causar aumento na perda de sódio.
Salicilatos e anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): salicilatos e outros anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo, indometacina) podem reduzir o efeito anti-hipertensivo e diurético da hidroclorotiazida (HCT). Em pacientes tomando altas doses de salicilatos, pode ocorrer aumento do efeito danoso (tóxico) sobre o sistema nervoso central. Em pacientes com baixo volume de sangue (hipovolemia) durante o tratamento com HCT, a administração concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais pode desencadear falência dos rins.
Agentes redutores de ácido úrico e amantadina: a hidroclorotiazida pode diminuir o efeito dos agentes redutores de ácido úrico. A coadministração de tiazidas (incluindo hidroclorotiazida) e alopurinol ou amantadina podem aumentar a frequência de reações adversas a essas substâncias.
Medicamentos antidiabéticos (agentes orais e insulina): o efeito da insulina ou antidiabéticos orais pode ser reduzido com o uso simultâneo à hidroclorotiazida, podendo ser necessário o ajuste de dose dessas medicações. O uso conjunto com metformina pode levar à ocorrência de acidose láctica.
Aminas vasopressoras: a hidroclorotiazida pode reduzir a resposta às aminas adrenérgicas tais como norepinefrina e epinefrina.
Glicosídeos cardíacos: níveis baixos de cálcio e/ou magnésio desenvolvidos durante a terapia com hidroclorotiazida podem aumentar os efeitos e eventos adversos dos glicosídeos cardíacos (digoxina).
Medicamentos associados a distúrbios do potássio sérico: o uso concomitante de hidroclorotiazida, glicocorticoides, hormônio adrenocorticotrófico (ACTH), carbenoxolona, penicilina G, salicilatos, anfotericina B, antiarrítmicos ou laxantes podem causar aumento na perda de potássio. Medicações como antiarrítmicos, 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. Recomenda-se que seu médico faça o monitoramento dos níveis de potássio no sangue.
Agentes citotóxicos: o uso concomitante de diuréticos tiazídicos e agentes citotóxicos (por exemplo, ciclofosfamida, fluoruracila, metotrexato) pode causar redução na eliminação renal dos agentes citotóxicos. Pode-se esperar o aumento da toxicidade da medula óssea (especialmente diminuição dos granulócitos – glóbulos brancos para defesa do corpo humano).
Agentes anticolinérgicos: o efeito dos diuréticos tiazídicos, como a hidroclorotiazida, pode ser aumentado por agentes anticolinérgicos (como atropina, biperideno), provavelmente devido à diminuição dos movimentos gastrointestinais e na velocidade de esvaziamento do estômago.
Medicamentos procinéticos: medicamentos procinéticos (como a cisaprida) pode reduzir o efeito da hidroclorotiazida.
Lítio: os diuréticos aumentam os níveis plasmáticos de lítio, que deve ser monitorado em pacientes em tratamento com hidroclorotiazida e lítio.
Relaxante muscular: o anestesista deve ser informado sobre o tratamento com hidroclorotiazida (HCT), nos casos em que HCT não puder ser descontinuada antes do uso de relaxantes musculares similares ao curare para anestesia.
Resinas de troca iônicas (colestiramina ou colestipol): o uso conjunto com colestiramina ou colestipol diminui a absorção de hidroclorotiazida.
Vitamina D: o uso concomitante de vitamina D pode reduzir a excreção de cálcio pela urina e potencializar o aumento de cálcio sérico.
Sais de cálcio: o uso concomitante com sais de cálcio pode levar ao aumento de cálcio no sangue.
Ciclosporina: o uso concomitante de ciclosporina pode aumentar o risco de hiperuricemia e complicações similares à gota.
Diazóxido e betabloqueadores: há um aumento de risco de aumento de glicose (hiperglicemia) com administração concomitante de hidroclorotiazida e betabloqueadores ou diazóxido.
Corantes
-telmisartana + hidroclorotiazida 40mg + 12,5mg e 80mg + 12,5mg:
Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
-telmisartana + hidroclorotiazida 80mg + 25mg:
Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA UMIDADE.
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.
Características do medicamento:
Comprimido de 40mg + 12,5mg: Coloração branca a quase branca de um lado e vermelha do outro. São comprimidos biconvexos, bicamada, de formato oblongo, não revestidos, com a inscrição "T1" no lado vermelho e liso do outro lado. Pode apresentar pequenas manchas no lado vermelho.
Comprimido de 80mg + 12,5mg: Coloração branca a quase branca de um lado e vermelha do outro. São comprimidos biconvexos, bicamada, de formato oblongo, não revestidos, com a inscrição "T2" no lado vermelho e liso do outro lado. Pode apresentar pequenas manchas no lado vermelho.
Comprimido de 80mg + 25mg: Coloração branca a quase branca de um lado e amarela do outro. São comprimidos biconvexos, bicamada, de formato oblongo, não revestidos, com a inscrição "T2" no lado amarelo e liso do outro lado. Pode apresentar pequenas manchas no lado amarelo.
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 da telmisartana + hidroclorotiazida (40mg/12,5mg, 80mg/12,5mg ou 80mg/25mg) 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 pelo 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, a telmisartana + hidroclorotiazida pode ser administrada com outra droga anti-hipertensiva.
Em pacientes com hipertensão grave, o tratamento com telmisartana em doses de até 160mg como monoterapia e em associação com 12,5 a 25mg 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, telmisartana + hidrocloritiazida deve ser administrada com precaução e não se deve exceder a dose de 40mg/12,5mg uma vez ao dia. A telmisartana + hidrocloritiazida é contraindicada em pacientes com insuficiência hepática grave.
Idosos: não é necessário ajuste da dose. Com o aumento da idade (≥65 anos), deve-se estar atento à possibilidade de insuficiência renal.
Crianças e adolescentes: ainda não se estabeleceu a segurança e a eficácia da telmisartana + hidroclorotiazida em pacientes menores de 18 anos. O uso de não é recomendado em crianças e adolescentes.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.
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.

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 das reações adversas:
Reações muito comuns: ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.
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.

45 mm

51 7482 0 735821

XXXXXXXXXXXX
XXXXXXX

45 mm

XXXXXXX
XXXXXXXXXXXX

51 7482 0 735821

French

CUG Number	INP127
PIL Size	720 x 400 mm (Front side) (Final Fold size - 80 x 45 mm)
Approved by	Packaging Development
Prepare Date	07~06~19, 12~06~19

(solid line)	Die Punch Line (Cutting edge)
(dotted box)	Text Area (Text must be in dotted area only)

Note: Pharmacode must be in BLACK(Not in Bitmap).
- Pharmacode position is subject to change as per machine requirement
10 0000 0 00000 / CUG number over internal code must be print in actual Packing Material.

TEUTO SE É TEUTO, É DE CONFIANÇA

DESENVOLVIMENTO DE EMBALAGEM

Código Atual: **406850-00**

Código Anterior: **N/A**

☐ **Protocolo** **CM1150524**
☒ **Lançamento**
☐ **Republicação**
☐ **Alteração interna**
Alteração:
☐ **Texto**
☐ **Dimensional**

Produto: TELMISARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA
Apresentação: COMPRIMIDO 40MG + 12,5MG, 80MG + 12,5MG E 80MG + 25MG
Dimensional: 720x400MM
Gramatura: N/A
Tipo:
☐ Aberta
☐ Dobrada

Finalizado em: 19/06/2024
Arte-finalista: João Paulo de Pina
Conferente: Filipe Carvalho

OBSERVAÇÃO:
É proibida a reprodução e alteração de qualquer arquivo fornecido pelo TEUTO sem prévia autorização.

(Arquivo reduzido para impressão)

	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]	Rara[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]	Muito rara[3]
	Mielossupressão (diminuição da atividade da medula óssea (órgão responsável pela produção das células do sangue)[3]	Muito rara[3]
	Leucopenia (redução no número de leucócitos, que são células de defesa do sangue)[3]	Muito rara[3]
	Agranulocitose (diminuição dos leucócitos granulócitos – neutrófilos, basófilos e eosinófilos – tipos de células brancas do sangue)[3]	Muito rara[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]	Rara[2], desconhecida[3]
	Hipersensibilidade (alergia)[2,3]	Rara[2], Muito rara[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]	Comum[3]
	Hiperglicemia (aumento da glicose no sangue)[3]	Rara[3]
	Aumento de lipídios no sangue (aumento de gordura no sangue)[3]	Muito comum[3]
	Hipomagnesemia (diminuição do magnésio no sangue)[3]	Comum[3]
	Hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue)[3]	Rara[3]
	Alcalose hipoclorêmica (deficiência ou perda extrema de cloreto)[3]	Muito rara[3]
	Controle inadequado da diabetes mellitus[3]	Rara[3]
Distúrbios psiquiátricos	Ansiedade[1,2]	Incomum[1], Rara[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]
	Síncope (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]
Distúrbios da visão	Deficiência visual[1,2,3]	Rara[1,2,3]
	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[3]
	Miopia aguda[3]	Desconhecida[3]

INP127

Distúrbios do ouvido e labirinto	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]	Rara[1], Muito rara[3]
	Pneumonia (inflamação dos pulmões)[1,3]	Rara[1], Muito rara[3]
	Edema pulmonar (aumento de líquidos nos pulmões)[1,3]	Rara[1], Muito rara[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]
Distúrbios gastrintestinais	Diarreia[1,2,3]	Incomum[1,2], Comum[3]
	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
	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
	Lúpus eritematoso sistêmico (doença reumatológica)[1] Baseado em experiência pós-comercialização	Rara[1]
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]

[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.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0794
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Produzido por:
Intas Pharmaceuticals Ltd.
Pharmez – Dist. Ahmedabad - Índia

Importado por:
Accord Farmacêutica Ltda.
São Paulo - São Paulo

Registrado por:
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO

PAPEL RECICLÁVEL

SAC | 0800 62 18 001 teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/11/2023.

51 7482 0 735821 40685I/00

CUG Number	INP127
PIL Size	720 x 400 mm (Back side) (Final Fold size - 80 x 45 mm)
Approved by	Packaging Development
Prepare Date	07~06~19, 12~06~19

(line)	Die Punch Line (Cutting edge)
(dotted box)	Text Area (Text must be in dotted area only)

Note: Pharmacode must be in BLACK(Not in Bitmap).
- Pharmacode position is subject to change as per machine requirement
10 0000 0 00000 / CUG number over internal code must be print in actual Packing Material.