

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kinzalmono 20 mg comprimidos
Kinzalmono 40 mg comprimidos
Kinzalmono 80 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Kinzalmono 20 mg comprimidos

Cada comprimido contém 20 mg telmisartan.

Kinzalmono 40 mg comprimidos

Cada comprimido contém 40 mg telmisartan.

Kinzalmono 80 mg comprimidos

Cada comprimido contém 80 mg telmisartan.

Excipientes com efeito conhecido

Cada comprimido de 20 mg contém 84 mg de sorbitol (E420).

Cada comprimido de 40 mg contém 169 mg de sorbitol (E420).

Cada comprimido de 80 mg contém 337 mg de sorbitol (E420).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

Kinzalmono 20 mg comprimidos

Comprimidos brancos redondos de 2,5 mm gravados com o número de código '50H' numa face e o logo da companhia na outra face.

Kinzalmono 40 mg comprimidos

Comprimidos brancos oblongos de 3,8 mm gravados com o número de código '51H' numa das faces.

Kinzalmono 80 mg comprimidos

Comprimidos brancos oblongos de 4,6 mm gravados com o número de código '52H' numa das faces.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Hipertensão

Tratamento da hipertensão essencial no adulto.

Prevenção cardiovascular

Redução da morbilidade cardiovascular em adultos com:

- doença aterotrombótica cardiovascular manifesta (história de doença cardíaca coronária, AVC, ou doença arterial periférica) ou
- diabetes mellitus tipo 2 com lesão de órgãos-alvo documentada

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Tratamento da hipertensão essencial

A dose geralmente eficaz é de 40 mg uma vez ao dia. Alguns doentes já podem beneficiar com uma dose diária de 20 mg. Nos casos em que não é atingida a pressão arterial pretendida, a dose de telmisartan pode ser aumentada até um máximo de 80 mg uma vez ao dia. Quando se pensar em aumentar a dose, deve ter-se em atenção que o efeito anti-hipertensor máximo é geralmente obtido 4 a 8 semanas após o início do tratamento (ver secção 5.1). Em alternativa, o telmisartan pode ser utilizado em associação com diuréticos tipo-tiazida tal como a hidroclorotiazida, que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o telmisartan.

Prevenção cardiovascular

A dose recomendada é 80 mg uma vez ao dia. Não se sabe se doses menores que 80 mg de telmisartan são efetivas na redução da morbilidade cardiovascular.

Quando se inicia o tratamento com telmisartan para a redução da morbilidade cardiovascular, recomenda-se uma monitorização apertada da pressão sanguínea, e, se apropriado, podem ser necessários ajustes da medicação utilizada para diminuição da pressão sanguínea.

Idosos

Não é necessário ajuste da dose no idoso.

Compromisso renal

Dispõe-se de experiência limitada em doentes com compromisso renal grave ou a fazer hemodiálise. Nestes doentes, é recomendada uma dose inicial mais baixa, de 20 mg (ver secção 4.4). Não é necessário ajuste da dose em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado. O telmisartan não é removido do sangue por hemofiltração e não é dialisável.

Compromisso hepático

Kinzalmono está contraindicado em doentes com compromisso hepático grave (ver secção 4.3).

A dose para doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia (ver secção 4.4).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Kinzalmono em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas.

Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos nas secções 5.1 e 5.2, mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

Modo de administração

Os comprimidos de telmisartan são para administração oral uma vez por dia e devem ser engolidos inteiros com líquido, com ou sem alimentos.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento.

O telmisartan deve ser mantido no blister fechado devido às propriedades higroscópicas dos comprimidos. Os comprimidos devem ser retirados do blister pouco antes da administração (ver secção 6.6).

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Segundo e terceiro trimestres de gravidez (ver secções 4.4 e 4.6)
- Perturbações obstrutivas biliares
- Compromisso hepático grave

O uso concomitante de Kinzalmono com medicamentos contendo aliscireno é contraindicado em doentes com diabetes mellitus ou compromisso renal (TFG < 60 ml/min/1,73 m²) (ver secções 4.5 e 5.1).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Gravidez

Os bloqueadores dos recetores da angiotensina II não devem ser iniciados durante a gravidez. A não ser em situações em que a manutenção da terapêutica com bloqueadores dos recetores da angiotensina II seja considerada essencial, nas doentes que planeiem engravidar, o tratamento deve ser alterado para anti-hipertensores cujo perfil de segurança durante a gravidez esteja estabelecido. Quando é diagnosticada a gravidez, o tratamento com bloqueadores dos recetores da angiotensina II deve ser interrompido imediatamente e, se apropriado, deverá ser iniciada terapêutica alternativa (ver secções 4.3 e 4.6).

Compromisso hepático

Kinzalmono não é para ser administrado a doentes com colestase, doenças obstrutivas biliares ou compromisso hepático grave (ver secção 4.3), uma vez que o telmisartan sofre eliminação predominantemente biliar. Poderá prever-se uma diminuição da depuração hepática do telmisartan nestes doentes. Kinzalmono deverá ser usado com precaução em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado.

Hipertensão renovascular

Existe um risco aumentado de hipotensão e insuficiência renal graves quando doentes com estenose arterial bilateral renal ou estenose da artéria para o único rim funcionante são tratados com fármacos que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Compromisso renal e transplante renal

Quando o Kinzalmono é utilizado em doentes com compromisso da função renal, recomenda-se monitorização periódica dos níveis séricos de potássio e creatinina. Não há experiência sobre a administração de Kinzalmono em doentes com transplante renal recente. O telmisartan não é removido do sangue por hemofiltração e não é dialisável.

Doentes com depleção de sódio e/ou volume

Pode ocorrer hipotensão sintomática, especialmente após a primeira dose de Kinzalmono, em doentes com depleção do volume e/ou do sódio devido a, por exemplo, terapêutica energética com diuréticos, restrição de sal na dieta, diarreia ou vômitos. Estas condições devem ser corrigidas antes da administração de Kinzalmono. A depleção do volume e/ou do sódio deve ser corrigida antes da administração de Kinzalmono.

Duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

Existe evidência de que o uso concomitante de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno aumenta o risco de hipotensão, hipercaliemia e função renal diminuída (incluindo insuficiência renal aguda). O duplo bloqueio do SRAA através do uso combinado de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno, é, portanto, não recomendado (ver secções 4.5 e 5.1).

Se a terapêutica de duplo bloqueio for considerada absolutamente necessária, esta só deverá ser utilizada sob a supervisão de um especialista e sujeita a uma monitorização frequente e apertada da função renal, eletrólitos e pressão arterial.

Os inibidores da ECA e os antagonistas dos recetores da angiotensina II não devem ser utilizados concomitantemente em doentes com nefropatia diabética.

Outras situações com estimulação do sistema renina-angiotensina-aldosterona

Em doentes cujo tónus vascular e função renal dependem predominantemente da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (p. ex., doentes com insuficiência cardíaca congestiva grave ou doença renal subjacente, incluindo estenose da artéria renal), o tratamento com fármacos que afetam

este sistema, tais como o telmisartan, foi associado a hipotensão aguda, hiperazotemia, oligúria ou, raramente, a insuficiência renal aguda (ver secção 4.8).

Aldosteronismo primário

Os doentes com aldosteronismo primário geralmente não irão responder a fármacos anti-hipertensores que atuam através da inibição do sistema renina-angiotensina. Assim, o uso de telmisartan não é recomendado.

Estenose das válvulas aórtica e mitral, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva

Tal como com outros vasodilatadores, é indicado um especial cuidado em doentes que sofrem de estenose aórtica ou da válvula mitral, ou com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

Doentes diabéticos tratados com insulinas ou antidiabéticos

Nestes doentes, pode ocorrer hipoglicemia durante o tratamento com telmisartan. Assim, nestes doentes, deve ser considerada uma monitorização apropriada da glucose sanguínea; um ajuste da dose de insulina ou dos antidiabéticos pode ser necessário, quando indicado.

Hipercalemia

Pode ocorrer hipercalemia durante o tratamento com fármacos que afetem o sistema renina-angiotensina-aldosterona.

A hipercalemia pode ser fatal nos idosos, em doentes com insuficiência renal, em doentes diabéticos, em doentes que estejam a ser tratados concomitantemente com outros fármacos suscetíveis de aumentar os níveis de potássio, e/ou em doentes com acontecimentos intercorrentes.

A relação benefício/risco deve ser avaliada antes de se considerar o uso concomitante de fármacos que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Os principais fatores de risco para a hipercalemia a ser considerados são:

- Diabetes mellitus, compromisso renal, idade (> 70 anos)
- Associação com um ou mais fármacos que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona e/ou suplementos de potássio. Os fármacos ou classes terapêuticas de fármacos que podem induzir hipercalemia são substitutos do sal contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), bloqueadores dos recetores da angiotensina II, fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, incluindo os inibidores seletivos da COX-2), heparina, imunossuppressores (ciclosporina ou tacrolímus) e trimetoprim.
- Acontecimentos intercorrentes, em particular desidratação, descompensação cardíaca aguda, acidose metabólica, deterioração da função renal, deterioração súbita da condição renal (por exemplo, doenças infecciosas), lise celular (por exemplo, isquemia aguda a nível dos membros, rabdomiólise, trauma generalizado).

Em doentes de risco, recomenda-se a monitorização cuidadosa dos níveis séricos de potássio (ver secção 4.5).

Diferenças étnicas

Tal como foi observado para inibidores da enzima de conversão da angiotensina, o telmisartan e os outros bloqueadores dos recetores da angiotensina II são aparentemente menos eficazes na diminuição da pressão arterial em negros do que em não-negros, possivelmente devido à prevalência elevada de situações de renina baixa na população negra hipertensa.

Cardiopatia isquémica

Tal como com qualquer agente anti-hipertensor, a diminuição excessiva da pressão arterial em doentes com cardiopatia isquémica ou doença cardiovascular isquémica pode resultar num enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral.

Angioedema intestinal

Foi notificado angioedema intestinal em doentes tratados com bloqueadores dos recetores da angiotensina II (ver secção 4.8). Estes doentes apresentaram dor abdominal, náuseas, vômitos e

diarreia. Os sintomas resolveram-se após a descontinuação dos bloqueadores dos recetores da angiotensina II. Se for diagnosticado angioedema intestinal, o telmisartan deve ser descontinuado e iniciada monitorização apropriada até à resolução completa dos sintomas.

Sorbitol

Kinzalmono 20 mg comprimidos

Kinzalmono 20 mg comprimidos contém 84,32 mg de sorbitol em cada comprimido.

Kinzalmono 40 mg comprimidos

Kinzalmono 40 mg comprimidos contém 168,64 mg de sorbitol em cada comprimido.

Kinzalmono 80 mg comprimidos

Kinzalmono 80 mg comprimidos contém 337,28 mg de sorbitol em cada comprimido. Os doentes com intolerância hereditária à frutose (IHF) não devem tomar este medicamento.

Sódio

Cada comprimido contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Digoxina

Quando o telmisartan foi coadministrado com digoxina, foram observados aumentos médios no pico de concentração plasmática (49%) e na concentração mínima (20%) de digoxina. Ao iniciar, ajustar e suspender o telmisartan, devem ser monitorizados os níveis de digoxina de modo a manter os níveis dentro da janela terapêutica.

Tal como com outros medicamentos que atuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona, o telmisartan pode induzir hipercaliemia (ver secção 4.4). O risco pode aumentar em caso de associação com outros fármacos que possam também induzir hipercaliemia (substitutos do sal contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), bloqueadores dos recetores da angiotensina II, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, incluindo os inibidores seletivos da COX-2), heparina, imunossuppressores (ciclosporina ou tacrolímus) e trimetoprim).

A ocorrência de hipercaliemia vai depender dos fatores de risco associados. O risco encontra-se aumentado no caso das associações terapêuticas acima mencionadas. O risco é particularmente elevado na associação com diuréticos poupadores de potássio e quando associado com substitutos do sal contendo potássio. Uma associação com inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) ou fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), por exemplo, acarreta um risco menor, desde que as precauções de uso sejam rigorosamente seguidas.

Utilizações concomitantes não recomendadas.

Diuréticos poupadores de potássio ou suplementos de potássio

Os bloqueadores dos recetores da angiotensina II, tais como o telmisartan, atenuam a perda de potássio induzida pelos diuréticos. Os diuréticos poupadores de potássio, como por exemplo, a espironolactona, a eplerenona, o triamtereno ou a amilorida, suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio podem levar a um aumento significativo do potássio sérico. Se a administração concomitante é indicada devido a hipocaliemia documentada, estes fármacos deverão ser utilizados com precaução e o potássio sérico frequentemente monitorizado.

Lítio

Foram notificados aumentos reversíveis das concentrações séricas de lítio e toxicidade durante a administração concomitante de lítio com inibidores da enzima de conversão da angiotensina e com bloqueadores dos recetores da angiotensina II, incluindo o telmisartan. Caso esta associação prove ser necessária, recomenda-se a monitorização cuidadosa dos níveis séricos de lítio.

Utilizações concomitantes que requerem precaução.

Fármacos anti-inflamatórios não esteroides

Os AINEs (como sejam o ácido acetilsalicílico em regimes posológicos anti-inflamatórios, os inibidores da COX-2 e os AINEs não seletivos) podem diminuir o efeito anti-hipertensor dos bloqueadores dos recetores da angiotensina II.

Em alguns doentes com função renal comprometida (por exemplo, doentes desidratados ou idosos com função renal comprometida), a coadministração de bloqueadores dos recetores da angiotensina II e de agentes que inibam a ciclo-oxigenase pode resultar na posterior deterioração da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, que é geralmente reversível. Deste modo, a administração concomitante destes fármacos deve ser feita com precaução, especialmente nos idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deve-se considerar a monitorização da função renal uma vez iniciada a terapêutica concomitante e, depois periodicamente.

Num estudo clínico, a administração concomitante de telmisartan e ramipril conduziu a um aumento da AUC_{0-24} e C_{max} do ramipril e ramiprilato até 2,5 vezes. A relevância clínica desta observação não é conhecida.

Diuréticos (tiazida ou diuréticos da ansa)

O tratamento prévio com uma dosagem elevada de diuréticos tais como a furosemida (diurético da ansa) e hidroclorotiazida (diurético tiazídico) pode resultar em depleção de volume e no risco de hipotensão quando se inicia a terapêutica com telmisartan.

A ser considerado na utilização concomitante.

Outros agentes anti-hipertensores

O efeito do telmisartan de redução da pressão arterial pode ser aumentado pela utilização concomitante de outros fármacos anti-hipertensores.

Os dados de ensaios clínicos têm demonstrado que o duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) através do uso combinado de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno está associado a uma maior frequência de acontecimentos adversos, tais como hipotensão, hipercalemia e função renal diminuída (incluindo insuficiência renal aguda) em comparação com o uso de um único fármaco com ação no SRAA (ver secções 4.3, 4.4 e 5.1).

Com base nas suas propriedades farmacológicas, pode-se esperar que os seguintes fármacos potenciem os efeitos hipotensivos de todos os anti-hipertensores incluindo o telmisartan: Baclofeno, amifostina. Adicionalmente, a hipotensão ortostática pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos.

Corticosteroides (via sistémica)

Redução do efeito anti-hipertensor.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A administração de bloqueadores dos recetores da angiotensina II não é recomendada durante o primeiro trimestre de gravidez (ver secção 4.4). A administração de bloqueadores dos recetores da angiotensina II está contraindicada durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez (ver secções 4.3 e 4.4).

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Kinzalmono em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

A evidência epidemiológica relativa ao risco de teratogenicidade após a exposição aos IECAs durante o 1º trimestre de gravidez não é conclusiva; contudo, não é possível excluir um ligeiro aumento do risco. Embora não existam dados de estudos epidemiológicos controlados relativos ao risco associado aos bloqueadores dos recetores da angiotensina II, os riscos desta classe de fármacos poderão ser semelhantes. A não ser que a manutenção do tratamento com bloqueadores dos recetores da angiotensina II seja considerada essencial, nas doentes que planeiem engravidar a medicação deve ser substituída por terapêuticas anti-hipertensoras alternativas cujo perfil de segurança durante a gravidez esteja estabelecido. Quando é diagnosticada a gravidez, o tratamento com bloqueadores dos recetores da angiotensina II deve ser interrompido imediatamente e, se apropriado, deverá ser iniciada terapêutica alternativa.

A exposição a bloqueadores dos recetores da angiotensina II durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez está reconhecidamente associada à indução de toxicidade fetal em humanos (diminuição da função renal, oligoidrânio, atraso na ossificação do crânio) e toxicidade neonatal (insuficiência renal, hipotensão, hipercaliemia) (ver secção 5.3). No caso de a exposição a bloqueadores dos recetores da angiotensina II ter ocorrido a partir do segundo trimestre de gravidez, recomenda-se a monitorização ultrassonográfica da função renal e dos ossos do crânio. Lactentes cujas mães estiveram expostas a bloqueadores dos recetores da angiotensina II devem ser cuidadosamente observados no sentido de diagnosticar hipotensão (ver secções 4.3 e 4.4).

Amamentação

Uma vez que não se encontra disponível informação sobre a utilização de Kinzalmono durante o aleitamento, a terapêutica com Kinzalmono não está recomendada e são preferíveis terapêuticas alternativas cujo perfil de segurança durante o aleitamento esteja melhor estabelecido, particularmente em recém-nascidos ou prematuros.

Fertilidade

Em estudos pré-clínicos, não foram observados quaisquer efeitos de Kinzalmono na fertilidade masculina e feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Quando se conduzem veículos ou se operam máquinas, é necessário ter em atenção que podem ocasionalmente ocorrer síncope ou vertigens com a terapêutica anti-hipertensora, tal como Kinzalmono.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

As reações adversas graves incluem reação anafilática e angioedema, que podem ocorrer raramente ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), e insuficiência renal aguda.

A incidência geral das reações adversas registadas com o telmisartan foi normalmente comparável ao placebo (41,4% vs 43,9%) em ensaios controlados em doentes tratados para a hipertensão. A incidência de reações adversas não esteve relacionada com a dose e não demonstrou qualquer correlação com o sexo, a idade ou a raça dos doentes. O perfil de segurança do telmisartan em doentes tratados para a redução da morbilidade cardiovascular foi consistente com o obtido em doentes hipertensos.

As reações adversas listadas abaixo foram obtidas de ensaios clínicos controlados em doentes tratados para a hipertensão e de notificações pós-comercialização. Esta listagem também tem em conta reações adversas graves e reações adversas que levam a descontinuação, notificadas em três estudos clínicos de longa duração, incluindo 21 642 doentes tratados com telmisartan para a redução da morbilidade cardiovascular, por um período até 6 anos.

Lista em forma tabelar das reações adversas

As reações adversas foram organizadas em classes de frequência utilizando a seguinte convenção:

muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10\ 000$).

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Infeções e infestações

Pouco frequentes:	Infeção do trato urinário, cistite, infeção do trato respiratório superior incluindo faringite e sinusite
Raros:	Sépsis incluindo resultado fatal ¹

Doenças do sangue e do sistema linfático

Pouco frequentes:	Anemia
Raros:	Eosinofilia, trombocitopenia

Doenças do sistema imunitário

Raros:	Reação anafilática, hipersensibilidade
--------	--

Doenças do metabolismo e da nutrição

Pouco frequentes:	Hipercaliemia
Raros:	Hipoglicemia (em doentes diabéticos), hiponatremia

Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes:	Insónia, depressão
Raros:	Ansiedade

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes:	Síncope
Raros:	Sonolência

Afeções oculares

Raros:	Insuficiência visual
--------	----------------------

Afeções do ouvido e do labirinto

Pouco frequentes:	Vertigens
-------------------	-----------

Cardiopatias

Pouco frequentes:	Bradycardia
Raros:	Taquicardia

Vasculopatias

Pouco frequentes:	Hipotensão ² , hipotensão ortostática
-------------------	--

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Pouco frequentes:	Dispneia, tosse
Muito raros:	Doença pulmonar intersticial ⁴

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes:	Dor abdominal, diarreia, dispepsia, flatulência, vómitos
Raros:	Boca seca, desconforto abdominal, disgeusia

Afeções hepatobiliares

Raros:	Alteração da função hepática/perturbação hepática ³
--------	--

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes:	Prurido, hiperidrose, erupção cutânea (<i>rash</i>)
Raros:	Angioedema (incluindo resultado fatal), eczema,

eritema, urticária, erupção causada pelo fármaco, erupção cutânea tóxica

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Pouco frequentes: Dor nas costas (ex., ciática), espasmos musculares, mialgia
Raros: Artralgia, dor nas extremidades, dor nos tendões (sintomas do tipo tendinite)

Doenças renais e urinárias

Pouco frequentes: Compromisso renal (incluindo lesão renal aguda)

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: Dor no peito, astenia (fraqueza)
Raros: Doença do tipo gripal

Exames complementares de diagnóstico

Pouco frequentes: Aumento da creatinina sérica
Raros: Diminuição da hemoglobina, aumento do ácido úrico sérico, aumento das enzimas hepáticas, aumento da creatinina fosfoquinase sérica

^{1,2,3,4}: para descrições adicionais, ver subsecção “*Descrição das reações adversas selecionadas*”

Descrição das reações adversas selecionadas

Sépsis

No ensaio PROFESS, foi observada uma incidência de sépsis aumentada com o telmisartan, comparativamente ao placebo. O acontecimento pode tratar-se de um resultado ocasional ou estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido (ver secção 5.1).

Hipotensão

Esta reação adversa foi notificada como frequente em doentes com pressão sanguínea controlada, que foram tratados com telmisartan para a redução da morbidade cardiovascular em adição ao tratamento padrão.

Alteração da função hepática / perturbação hepática

A maior parte dos casos de alteração da função hepática / perturbação hepática resultantes da experiência pós-comercialização ocorreram em doentes japoneses. Os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer estas reações adversas.

Doença pulmonar intersticial

Foram notificados, a partir de experiência pós-comercialização, casos de doença pulmonar intersticial em associação temporária com a toma de telmisartan. Não foi, no entanto, estabelecida uma relação causal.

Angioedema intestinal

Foram notificados casos de angioedema intestinal após a utilização de bloqueadores dos recetores da angiotensina II (ver secção 4.4).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

A informação disponível sobre a sobredosagem no humano é limitada.

Sintomas

As manifestações mais relevantes de sobredosagem com telmisartan consistiram em hipotensão e taquicardia; também foram notificados casos de bradicardia, tonturas, aumento da creatinina sérica e insuficiência renal aguda.

Gestão

O telmisartan não é removido por hemofiltração e não é dialisável. O doente deverá ser objeto de uma monitorização rigorosa e a terapêutica deverá ser sintomática e de suporte. A abordagem depende do período de tempo desde a ingestão e da gravidade dos sintomas. Entre as medidas sugeridas incluem-se a indução do vômito e/ou lavagem gástrica. O carvão ativado pode ser útil no tratamento da sobredosagem. Os eletrólitos séricos e os níveis de creatinina deverão ser monitorizados com frequência. Se ocorrer hipotensão, o doente deverá ser deitado em decúbito dorsal, procedendo-se à administração rápida de suplementos de sal e volume.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Bloqueadores dos Recetores da Angiotensina II (ARBs), simples, Código ATC C09CA07.

Mecanismo de ação

O telmisartan é um bloqueador ativo e específico do recetor da angiotensina II (tipo AT₁) por via oral. O telmisartan desloca a angiotensina II com elevada afinidade do seu local de ligação ao recetor do subtipo AT₁, que é responsável pelas ações conhecidas da angiotensina II. O telmisartan não apresenta nenhuma atividade agonista parcial sobre o recetor AT₁. O telmisartan liga-se seletivamente ao recetor AT₁. A ligação é prolongada. O telmisartan não revela afinidade para outros recetores, incluindo o AT₂ e outros recetores AT menos caracterizados. O papel funcional destes recetores não é conhecido, nem o efeito da sua possível sobrestimulação pela angiotensina II, cujos níveis são aumentados pelo telmisartan. Os níveis plasmáticos da aldosterona são diminuídos pelo telmisartan. O telmisartan não inibe a renina plasmática humana nem bloqueia os canais iónicos. O telmisartan não inibe a enzima de conversão da angiotensina (quinase II), a enzima que também degrada a bradiquinina. Assim, não se espera que potencie os efeitos adversos mediados pela bradiquinina.

No humano, uma dose de 80 mg de telmisartan inibe quase completamente o aumento da pressão arterial provocado pela angiotensina II. O efeito inibitório mantém-se durante 24 horas e ainda se pode medir até às 48 horas.

Eficácia e segurança clínicas

Tratamento da hipertensão essencial

Após a administração da primeira dose de telmisartan, o início da atividade anti-hipertensora ocorre gradualmente dentro de 3 horas. A redução máxima da pressão arterial é geralmente atingida 4 a 8 semanas após o início do tratamento e mantém-se durante uma terapêutica prolongada.

O efeito anti-hipertensor permanece ao longo de 24 horas após a dosagem e inclui as últimas 4 horas antes da administração seguinte, como demonstram as medições da pressão arterial realizadas em ambulatório. Isto é confirmado por razões entre a concentração mínima e o pico consistentemente acima de 80%, observadas após uma dose de 40 e 80 mg de telmisartan em estudos clínicos controlados por placebo. Existe uma tendência aparente para uma relação entre a dose e o tempo de recuperação da pressão arterial sistólica (PAS) basal. A este respeito, os dados que se referem à pressão arterial diastólica (PAD) são incoerentes.

Em doentes com hipertensão, o telmisartan reduz a pressão sanguínea sistólica e diastólica sem afetar a pulsação. A contribuição do efeito diurético e natriurético do fármaco para a sua atividade hipotensora ainda tem de ser definida. A eficácia anti-hipertensora do telmisartan é comparável à de agentes representativos de outras classes de fármacos anti-hipertensores (demonstrado em ensaios clínicos comparando o telmisartan à amlodipina, atenolol, enalapril, hidroclorotiazida e lisinopril).

Após interrupção abrupta do tratamento com telmisartan, a pressão arterial volta gradualmente aos valores anteriores ao tratamento ao longo de um período de vários dias, sem evidências de exacerbação da hipertensão.

Em ensaios clínicos, a incidência de tosse seca foi significativamente menor em doentes tratados com telmisartan do que nos tratados com IECAs, comparando diretamente os dois tratamentos anti-hipertensores.

Prevenção cardiovascular

ONTARGET (*ON*going *Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial*) comparou o efeito do telmisartan, do ramipril e da combinação telmisartan e ramipril nos resultados cardiovasculares em 25 620 doentes, com 55 anos de idade ou mais, com história de doença arterial coronária, AVC, acidente isquémico transitório, doença arterial periférica ou diabetes mellitus tipo 2, acompanhada de evidência de lesão de órgãos-alvo (ex.: retinopatia, hipertrofia ventricular esquerda, macro ou microalbuminúria), os quais representam uma população de elevado risco de acontecimentos cardiovasculares.

Os doentes foram aleatorizados para um dos três grupos de tratamento seguintes: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576), ou a combinação telmisartan 80 mg mais ramipril 10 mg (n = 8502) e foram seguidos durante um período de observação médio de 4,5 anos.

O telmisartan mostrou efeito semelhante ao ramipril na redução do *endpoint* primário composto de morte cardiovascular, enfarte de miocárdio não fatal, AVC não fatal, ou hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva. A incidência do *endpoint* primário foi semelhante nos grupos do telmisartan (16,7%) e do ramipril (16,5%). A razão de risco para o telmisartan vs ramipril foi 1,01 (IC 97,5%: 0,93-1,10; p (não-inferioridade) = 0,0019 com uma margem de 1,13). A taxa de mortalidade por todas as causas foi 11,6% e 11,8% entre os doentes tratados com telmisartan e com ramipril, respetivamente.

O telmisartan mostrou ter efetividade semelhante ao ramipril no *endpoint* secundário pré-especificado de morte cardiovascular, enfarte de miocárdio não fatal e AVC não fatal [0,99 (IC 97,5%: 0,90-1,08; p (não-inferioridade) = 0,0004)], o *endpoint* primário no estudo de referência HOPE (*The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study*), o qual investigou o efeito do ramipril vs placebo.

O estudo TRANSCEND aleatorizou doentes intolerantes aos IECAs, com diversos critérios de inclusão semelhantes ao ONTARGET, para telmisartan 80 mg (n = 2954) ou placebo (n = 2972), ambos administrados em adição ao tratamento padrão. O período médio de seguimento foi 4 anos e 8 meses. Não foi encontrada diferença estatisticamente significativa na incidência do *endpoint* primário composto (morte cardiovascular, enfarte de miocárdio não fatal, AVC não fatal, ou hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva) (15,7% no grupo telmisartan e 17,0% no grupo placebo, com uma razão de risco de 0,92 (IC 95%: 0,81-1,05, p = 0,22)). Houve evidência de benefício do telmisartan comparativamente ao placebo, no *endpoint* secundário composto pré-especificado de morte cardiovascular, enfarte de miocárdio não fatal e AVC não fatal [0,87 (IC 95%: 0,76-1,00, p = 0,048)]. Não houve evidência de benefício na mortalidade cardiovascular (razão de risco 1,03, IC 95%: 0,85-1,24).

Tosse e angioedema foram menos frequentemente notificados em doentes tratados com telmisartan do que em doentes tratados com ramipril, enquanto hipotensão foi mais frequentemente notificada com o telmisartan.

A combinação do telmisartan com o ramipril não acrescentou benefício adicional em relação ao ramipril ou telmisartan isoladamente. A mortalidade cardiovascular e a mortalidade por todas as causas foram numericamente superiores com a combinação. Adicionalmente, houve uma incidência significativamente superior de hipercaliemia, insuficiência renal, hipotensão e síncope, no braço da combinação. Consequentemente, não é recomendada a combinação telmisartan e ramipril nesta população.

No ensaio “*Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes*”(PROFESS), em doentes com 50 anos ou mais, que sofreram recentemente um AVC, foi observada uma incidência aumentada de sépsis com o telmisartan comparativamente ao placebo, 0,70% vs 0,49% [RR 1,43 (intervalo de confiança a 95%: 1,00-2,06)]; a incidência de casos de sépsis fatais foi aumentada para doentes a tomar telmisartan (0,33%) vs doentes a tomar placebo (0,16%) [RR 2,07 (intervalo de confiança a 95%: 1,14-3,76)]. O aumento observado na taxa de ocorrência de sépsis associada com o uso de telmisartan pode tratar-se de um resultado ocasional ou estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

Dois grandes estudos aleatorizados e controlados (ONTARGET (“*ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*”) e VA NEPHRON-D (*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*)) têm examinado o uso da associação de um inibidor da ECA com um antagonista dos recetores da angiotensina II.

O estudo ONTARGET foi realizado em doentes com história de doença cardiovascular ou cerebrovascular, ou diabetes mellitus tipo 2 acompanhada de evidência de lesão de órgão-alvo. Para informação mais detalhada, consulte acima a informação sob o título “Prevenção cardiovascular”. O estudo VA NEPHRON-D foi conduzido em doentes com diabetes mellitus tipo 2 e nefropatia diabética.

Estes estudos não mostraram nenhum efeito benéfico significativo nos resultados renais e/ou cardiovasculares e mortalidade, enquanto foi observado um risco aumentado de hipercaliemia, insuficiência renal aguda e/ou hipotensão, em comparação com monoterapia. Dadas as suas propriedades farmacodinâmicas semelhantes, estes resultados são também relevantes para outros inibidores da ECA e antagonistas dos recetores da angiotensina II.

Os inibidores da ECA e os antagonistas dos recetores da angiotensina II não devem, assim, ser utilizados concomitantemente em doentes com nefropatia diabética.

O estudo ALTITUDE (*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*) foi concebido para testar o benefício da adição de aliscireno a uma terapêutica padrão com um inibidor da ECA ou um antagonista dos recetores da angiotensina II em doentes com diabetes mellitus tipo 2 e doença renal crónica, doença cardiovascular ou ambas. O estudo terminou precocemente devido a um risco aumentado de resultados adversos. A morte cardiovascular e o acidente vascular cerebral foram ambos numericamente mais frequentes no grupo tratado com aliscireno, do que no grupo tratado com placebo e os acontecimentos adversos e acontecimentos adversos graves de interesse (hipercaliemia, hipotensão e disfunção renal) foram mais frequentemente notificados no grupo tratado com aliscireno que no grupo tratado com placebo.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Kinzalmono em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas.

Os efeitos de redução da pressão sanguínea de duas doses de telmisartan foram avaliados em 76 doentes hipertensos, com grande excesso de peso, com idades entre 6 e < 18 anos (peso corporal ≥ 20 kg e ≤ 120 kg, média 74,6 kg), depois da toma de telmisartan 1 mg/kg (n = 29 tratados) ou 2 mg/kg (n = 31 tratados), ao longo de um período de tratamento de quatro semanas. Não foi investigada a presença de hipertensão arterial secundária por inclusão. Em alguns dos doentes investigados, as doses utilizadas foram superiores às recomendadas para o tratamento da hipertensão na população adulta, atingindo uma dose diária comparável a 160 mg, que foi testada em adultos. Após ajuste para efeitos por grupo etário, as alterações da PAS média relativas ao valor basal (objetivo primário), foram de -14,5 (1,7) mmHg para o grupo de telmisartan 2 mg/kg, de -9,7 (1,7) mmHg para o grupo de telmisartan 1 mg/kg e de -6,0 (2,4) no grupo placebo. As alterações da PAD ajustada

relativas ao valor basal foram de -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg e -3,5 (2,1) mmHg, respectivamente. A alteração foi dose-dependente. Os dados de segurança deste estudo, em doentes com idades entre 6 e < 18 anos, foram, na generalidade, semelhantes aos observados em adultos. A segurança do tratamento a longo prazo com telmisartan em crianças e adolescentes não foi avaliada. Um aumento de eosinófilos reportado nesta população de doentes não foi registado em adultos. A sua importância e relevância clínica são desconhecidas. Estes dados não permitem estabelecer conclusões no que diz respeito à eficácia e segurança do telmisartan na população pediátrica hipertensa.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção do telmisartan é rápida, apesar de variar a quantidade absorvida. A biodisponibilidade absoluta média para o telmisartan é de cerca de 50%. Quando o telmisartan é tomado com alimentos, a redução na área sob a curva da concentração plasmática-tempo ($AUC_{0-\infty}$) do telmisartan varia desde aproximadamente 6% (dose de 40 mg) até aproximadamente 19% (dose de 160 mg). Após 3 horas da administração, as concentrações plasmáticas são semelhantes quer o telmisartan seja tomado em jejum ou com alimentos.

Linearidade/não linearidade

Não se espera que a pequena redução da AUC provoque uma redução da eficácia terapêutica. Não existe uma relação linear entre as doses e os níveis plasmáticos. A C_{max} e, em menor grau, a AUC aumentam desproporcionalmente com doses acima dos 40 mg.

Distribuição

O telmisartan liga-se altamente às proteínas plasmáticas (> 99,5%), principalmente à albumina e à glicoproteína ácida alfa-1. O volume de distribuição médio aparente no estado estacionário (V_{dss}) é aproximadamente de 500 l.

Biotransformação

O telmisartan é metabolizado por conjugação no glucuronido do composto inicial. Não se demonstrou nenhuma atividade farmacológica para o conjugado.

Eliminação

O telmisartan é caracterizado por uma farmacocinética com diminuição biexponencial, com uma semivida terminal de eliminação > 20 horas. A concentração plasmática máxima (C_{max}) e, em menor grau, a área sob a curva da concentração plasmática-tempo (AUC) aumentam desproporcionalmente com a dose. Não existe evidência de acumulação clinicamente relevante de telmisartan tomado nas doses recomendadas. As concentrações plasmáticas foram superiores no sexo feminino do que no masculino, sem influência relevante sobre a eficácia.

Após administração oral (e intravenosa), o telmisartan é quase exclusivamente excretado com as fezes, principalmente sob a forma inalterada. A excreção urinária cumulativa é < 1% da dose. A clearance plasmática total (Cl_{tot}) é elevada (aproximadamente 1000 ml/min) quando comparada com o fluxo sanguíneo hepático (cerca de 1500 ml/min).

População pediátrica

A farmacocinética de duas doses de telmisartan foi avaliada, como objetivo secundário, em doentes hipertensos (n = 57) com idades entre 6 e < 18 anos, após a toma de telmisartan 1 mg/kg ou 2 mg/kg ao longo de um período de tratamento de quatro semanas. Os objetivos farmacocinéticos incluíram a determinação do estado estacionário do telmisartan em crianças e adolescentes, e investigação de diferenças relacionadas com a idade. Embora o estudo tenha sido demasiado pequeno para uma avaliação significativa da farmacocinética em crianças com menos de 12 anos de idade, os resultados são na generalidade consistentes com os resultados nos adultos e confirmam a não-linearidade do telmisartan, particularmente para a C_{max} .

Género

Foram observadas diferenças na concentração plasmática, sendo a C_{max} e a AUC aproximadamente 3 e 2 vezes superiores, respetivamente, em indivíduos do sexo feminino em comparação com o sexo masculino.

Idosos

A farmacocinética do telmisartan não difere entre idosos e pessoas com menos de 65 anos.

Compromisso renal

Foi observada a duplicação das concentrações plasmáticas em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado e grave. No entanto, foram observadas concentrações plasmáticas mais baixas em doentes com compromisso renal que faziam diálise. O telmisartan liga-se altamente às proteínas plasmáticas em doentes com compromisso renal e não pode ser removido por diálise. A semivida de eliminação não é alterada em doentes com compromisso renal.

Compromisso hepático

Estudos farmacocinéticos em doentes com compromisso hepático demonstraram um aumento da biodisponibilidade absoluta até perto de 100%. A semivida de eliminação não é alterada em doentes com compromisso hepático.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos de segurança pré-clínica, doses que originavam uma exposição comparável às do intervalo terapêutico clínico provocaram uma diminuição dos parâmetros dos glóbulos vermelhos (eritrócitos, hemoglobina, hematócrito), alterações da hemodinâmica renal (aumento da ureia nitrogenada e creatinina), bem como um aumento do potássio sérico em animais normotensos. No cão, foi observada dilatação e atrofia dos túbulos renais. Também se observaram lesões na mucosa gástrica (erosão, úlceras ou inflamação) no rato e no cão. Estes efeitos indesejáveis mediados farmacologicamente, conhecidos de estudos pré-clínicos realizados com IECAs e bloqueadores dos recetores da angiotensina II, foram evitados com um suplemento oral salino.

Em ambas as espécies, foi observado um aumento da atividade da renina plasmática e hipertrofia/hiperplasia das células justaglomerulares renais. Estas alterações, também um efeito da classe dos IECAs e outros bloqueadores dos recetores da angiotensina II, não parecem ter significado clínico.

Não foi encontrada uma evidência clara de efeito teratogénico; no entanto, com doses tóxicas de telmisartan, foram observados efeitos no desenvolvimento pós-natal da descendência, tais como baixo peso corporal e atraso na abertura do olho.

Não houve evidência de mutagenicidade e de atividade clastogénica relevante em estudos *in vitro*, nem evidência de carcinogenicidade no rato e no ratinho.

Não foram observados efeitos do telmisartan na fertilidade dos machos ou fêmeas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Povidona (K25)
Meglumina
Hidróxido de sódio
Sorbitol (E420)
Estearato de magnésio.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Kinzalmono 20 mg comprimidos

3 anos

Kinzalmono 40 mg e 80 mg comprimidos

4 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de alumínio/alumínio (PA/PA/Al/PVC/Al). Cada blister contém 7 comprimidos.

Kinzalmono 20 mg comprimidos

Tamanhos de embalagem: Blister com 14, 28, 56 ou 98 comprimidos.

Kinzalmono 40 mg e 80 mg comprimidos

Tamanhos de embalagem: Blister com 14, 28, 56, ou 98 comprimidos ou blisters perfurados para dose unitária com 28 × 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Telmisartan deve ser mantido no blister selado devido às propriedades higroscópicas dos comprimidos. Os comprimidos devem ser retirados do blister pouco antes da administração.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kinzalmono 20 mg comprimidos

EU/1/98/091/009 (14 comprimidos)

EU/1/98/091/010 (28 comprimidos)

EU/1/98/091/011 (56 comprimidos)

EU/1/98/091/012 (98 comprimidos)

Kinzalmono 40 mg comprimidos

EU/1/98/091/001 (14 comprimidos)

EU/1/98/091/002 (28 comprimidos)

EU/1/98/091/003 (56 comprimidos)
EU/1/98/091/004 (98 comprimidos)
EU/1/98/091/013 (28 × 1 comprimidos)

Kinzalmono 80 mg comprimidos

EU/1/98/091/005 (14 comprimidos)
EU/1/98/091/006 (28 comprimidos)
EU/1/98/091/007 (56 comprimidos)
EU/1/98/091/008 (98 comprimidos)
EU/1/98/091/014 (28 × 1 comprimidos)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 16 de dezembro de 1998

Data da última renovação: 19 de novembro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela liberação do lote

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Cartonagem****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Kinzalmono 20 mg comprimidos
telmisartan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 20 mg telmisartan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sorbitol (E420).
Para informações adicionais consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 comprimidos
28 comprimidos
56 comprimidos
98 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/091/009
EU/1/98/091/010
EU/1/98/091/011
EU/1/98/091/012

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

kinzalmono 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister com 7 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kinzalmono 20 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

SEG
TER
QUA
QUI
SEX
SÁB
DOM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Cartonagem****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Kinzalmono 40 mg comprimidos
telmisartan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 40 mg telmisartan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sorbitol (E420).
Para informações adicionais consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 comprimidos
28 comprimidos
56 comprimidos
98 comprimidos
28 × 1 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/091/001
EU/1/98/091/002
EU/1/98/091/003
EU/1/98/091/004
EU/1/98/091/013

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

kinzalmono 40 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister com 7 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kinzalmono 40 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

SEG
TER
QUA
QUI
SEX
SÁB
DOM

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister para dose unitária (embalagem de 28 × 1 comprimidos)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kinzalmono 40 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kinzalmono 80 mg comprimidos
telmisartan

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 80 mg telmisartan.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sorbitol (E420).
Para informações adicionais consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 comprimidos
28 comprimidos
56 comprimidos
98 comprimidos
28 × 1 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/091/005
EU/1/98/091/006
EU/1/98/091/007
EU/1/98/091/008
EU/1/98/091/014

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

kinzalmono 80 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister com 7 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kinzalmono 80 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

SEG
TER
QUA
QUI
SEX
SÁB
DOM

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister para dose unitária (embalagem de 28 × 1 comprimidos)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Kinzalmono 80 mg comprimidos
telmisartan

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (Logo)

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Kinzalmono 20 mg comprimidos
telmisartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Kinzalmono e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kinzalmono
3. Como tomar Kinzalmono
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kinzalmono
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kinzalmono e para que é utilizado

Kinzalmono pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como bloqueadores dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua pressão arterial. Kinzalmono bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Kinzalmono é utilizado para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada) essencial em adultos. “Essencial” significa que a pressão arterial elevada não é causada por nenhuma outra condição.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode causar lesão nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode, em alguns casos, conduzir a ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua pressão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Kinzalmono é também utilizado para a redução de acontecimentos cardiovasculares (como ataque cardíaco ou AVC) em adultos que estão em risco porque têm o fornecimento de sangue ao coração ou às pernas reduzido ou bloqueado, ou tiveram um AVC ou têm diabetes de elevado risco. O seu médico poderá dizer-lhe se está em elevado risco de sofrer estes acontecimentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Kinzalmono

Não tome Kinzalmono

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Kinzalmono no início da gravidez – ver secção Gravidez.)
- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da biliar a partir do fígado e da vesícula biliar) ou de qualquer outra doença hepática grave.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kinzalmono.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Kinzalmono se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).
- Doença do fígado.
- Problemas cardíacos.
- Níveis aumentados de aldosterona (retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a, por exemplo, terapêutica diurética (“comprimidos de água”), dieta pobre em sal, diarreia ou vômito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Kinzalmono:

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno.O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título “Não tome Kinzalmono”.
- se estiver a tomar digoxina.

Fale com o seu médico se sentir dor abdominal, náuseas, vômitos ou diarreia após tomar Kinzalmono. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Kinzalmono por iniciativa própria.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Kinzalmono não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Kinzalmono.

Kinzalmono pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Kinzalmono em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Kinzalmono

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a dose desses outros medicamentos ou de tomar outras precauções. Em alguns casos, pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Kinzalmono:

- Medicamentos contendo lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como substitutos salinos contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio (alguns “comprimidos de água”),

IECAs, bloqueadores dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim.

- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Kinzalmono, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Kinzalmono” e “Advertências e precauções”).
- Digoxina.

O efeito do Kinzalmono pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Kinzalmono pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Ademais, a pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode perceber isto como tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico, se precisa de ajustar a dose dos outros medicamentos, enquanto estiver a tomar Kinzalmono.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-la a interromper Kinzalmono antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Kinzalmono. Kinzalmono não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Kinzalmono não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas poderão sentir efeitos indesejáveis como desmaios ou sensação de andar à roda (vertigens) quando tomam Kinzalmono. Se sentir estes efeitos indesejáveis, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Kinzalmono contém sorbitol.

Este medicamento contém 84,32 mg de sorbitol em cada comprimido.

Kinzalmono contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Kinzalmono

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias.

Pode tomar Kinzalmono com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com alguma água ou outra bebida não alcoólica. É importante que tome Kinzalmono todos os dias, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se tiver a impressão que o efeito de Kinzalmono é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose normal de Kinzalmono para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. O seu médico recomendou-lhe uma dose inferior de um comprimido de 20 mg por dia. Kinzalmono pode também ser utilizado em combinação com diuréticos (“comprimidos de água”) tais como a hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o Kinzalmono.

Para a redução de acontecimentos cardiovasculares, a dose normal de Kinzalmono é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Kinzalmono 80 mg, a pressão sanguínea deve ser frequentemente monitorizada.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais Kinzalmono do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Kinzalmono

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. *Não tome* uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata

Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sépsis* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais.

Efeitos indesejáveis possíveis de Kinzalmono

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite (inflamação dos seios perinasais), constipação), deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), sensação de rotação (vertigem), frequência cardíaca baixa (bradicardia), pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a pressão sanguínea elevada, tonturas quando se está de pé (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, dor na barriga, distensão abdominal, vômitos, comichão, aumento da sudação, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal (incluindo insuficiência renal aguda), dor no peito, sensação de fraqueza e aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Sépsis* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infecção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, desconforto na barriga, alteração do paladar (disgeusia), função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito indesejável), rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema incluindo resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão na pele, urticária, erupção na pele de causa medicamentosa grave, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença do tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas ou da creatinina fosfoquinase no sangue, baixos níveis de sódio.

Os efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Angioedema intestinal: foi notificado um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vômitos e diarreia após a utilização de medicamentos semelhantes.

* O acontecimento pode ter acontecido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

** Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é a causa.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kinzalmono

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Retire o seu comprimido de Kinzalmono do blister apenas imediatamente antes da toma.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kinzalmono

A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan. Os outros componentes são: povidona (K25), meglumina, hidróxido de sódio, sorbitol (E420) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Kinzalmono e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Kinzalmono 20 mg são brancos, redondos e gravados com o código '50H' numa face e o logótipo da companhia na outra face.

Kinzalmono é fornecido em embalagens de blisters contendo 14, 28, 56 ou 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf.: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Kinzalmono 40 mg comprimidos
telmisartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Kinzalmono e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kinzalmono
3. Como tomar Kinzalmono
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kinzalmono
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kinzalmono e para que é utilizado

Kinzalmono pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como bloqueadores dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua pressão arterial. Kinzalmono bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Kinzalmono é utilizado para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada) essencial em adultos. “Essencial” significa que a pressão arterial elevada não é causada por nenhuma outra condição.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode causar lesão nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode, em alguns casos, conduzir a ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua pressão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Kinzalmono é também utilizado para a redução de acontecimentos cardiovasculares (como ataque cardíaco ou AVC) em adultos que estão em risco porque têm o fornecimento de sangue ao coração ou às pernas reduzido ou bloqueado, ou tiveram um AVC ou têm diabetes de elevado risco. O seu médico poderá dizer-lhe se está em elevado risco de sofrer estes acontecimentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Kinzalmono

Não tome Kinzalmono

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Kinzalmono no início da gravidez – ver secção Gravidez.)
- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da biliar a partir do fígado e da vesícula biliar) ou de qualquer outra doença hepática grave.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kinzalmono.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Kinzalmono se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).
- Doença do fígado.
- Problemas cardíacos.
- Níveis aumentados de aldosterona (retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a, por exemplo, terapêutica diurética (“comprimidos de água”), dieta pobre em sal, diarreia ou vômito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Kinzalmono:

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno.O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título “Não tome Kinzalmono”.
- se estiver a tomar digoxina.

Fale com o seu médico se sentir dor abdominal, náuseas, vômitos ou diarreia após tomar Kinzalmono. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Kinzalmono por iniciativa própria.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Kinzalmono não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Kinzalmono.

Kinzalmono pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Kinzalmono em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Kinzalmono

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a dose desses outros medicamentos ou de tomar outras precauções. Em alguns casos, pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Kinzalmono:

- Medicamentos contendo lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como substitutos salinos contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio (alguns “comprimidos de água”),

IECAs, bloqueadores dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim.

- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Kinzalmono, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Kinzalmono” e “Advertências e precauções”).
- Digoxina.

O efeito do Kinzalmono pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Kinzalmono pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Ademais, a pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode perceber isto como tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico, se precisa de ajustar a dose dos outros medicamentos, enquanto estiver a tomar Kinzalmono.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Kinzalmono antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Kinzalmono. Kinzalmono não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Kinzalmono não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas poderão sentir efeitos indesejáveis como desmaios ou sensação de andar à roda (vertigens) quando tomam Kinzalmono. Se sentir estes efeitos indesejáveis, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Kinzalmono contém sorbitol.

Este medicamento contém 168,64 mg de sorbitol em cada comprimido.

Kinzalmono contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Kinzalmono

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias.

Pode tomar Kinzalmono com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com alguma água ou outra bebida não alcoólica. É importante que tome Kinzalmono todos os dias, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se tiver a impressão que o efeito de Kinzalmono é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose normal de Kinzalmono para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. No entanto, por vezes o seu médico pode recomendar uma dose inferior de 20 mg ou uma dose superior de 80 mg. Como alternativa, o Kinzalmono pode ser utilizado em combinação com diuréticos (“comprimidos de água”) tais como a hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o Kinzalmono.

Para a redução de acontecimentos cardiovasculares, a dose normal de Kinzalmono é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Kinzalmono 80 mg, a pressão sanguínea deve ser frequentemente monitorizada.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais Kinzalmono do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Kinzalmono

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. *Não tome* uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata

Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sépsis* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais.

Efeitos indesejáveis possíveis de Kinzalmono

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite (inflamação dos seios perinasais), constipação), deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), sensação de rotação (vertigem), frequência cardíaca baixa (bradicardia), pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a pressão sanguínea elevada, tonturas quando se está de pé (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, dor na barriga, distensão abdominal, vômitos, comichão, aumento da sudação, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal (incluindo insuficiência renal aguda), dor no peito, sensação de fraqueza e aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Sépsis* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infecção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, desconforto na barriga, alteração do paladar (disgeusia), função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito indesejável), rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema incluindo resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão na pele, urticária, erupção na pele de causa medicamentosa grave, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença do tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas ou da creatinina fosfoquinase no sangue, baixos níveis de sódio.

Os efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Angioedema intestinal: foi notificado um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vômitos e diarreia após a utilização de medicamentos semelhantes.

* O acontecimento pode ter acontecido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

** Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é a causa.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kinzalmono

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Retire o seu comprimido de Kinzalmono do blister apenas imediatamente antes da toma.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kinzalmono

A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

Os outros componentes são: povidona (K25), meglumina, hidróxido de sódio, sorbitol (E420) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Kinzalmono e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Kinzalmono 40 mg são brancos, oblongos e gravados com o código '51H' numa das faces.

Kinzalmono é fornecido em embalagens de blisters contendo 14, 28, 56 ou 98 comprimidos ou embalagens de blisters de dose unitária contendo 28 × 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf.: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Kinzalmono 80 mg comprimidos
telmisartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Kinzalmono e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Kinzalmono
3. Como tomar Kinzalmono
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kinzalmono
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kinzalmono e para que é utilizado

Kinzalmono pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como bloqueadores dos recetores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida no seu organismo, que provoca o estreitamento dos seus vasos sanguíneos, aumentando assim a sua pressão arterial. Kinzalmono bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Kinzalmono é utilizado para tratar a hipertensão (pressão arterial elevada) essencial em adultos. “Essencial” significa que a pressão arterial elevada não é causada por nenhuma outra condição.

A pressão arterial elevada, se não for tratada, pode causar lesão nos vasos sanguíneos em vários órgãos, o que pode, em alguns casos, conduzir a ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de pressão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua pressão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Kinzalmono é também utilizado para a redução de acontecimentos cardiovasculares (como ataque cardíaco ou AVC) em adultos que estão em risco porque têm o fornecimento de sangue ao coração ou às pernas reduzido ou bloqueado, ou tiveram um AVC ou têm diabetes de elevado risco. O seu médico poderá dizer-lhe se está em elevado risco de sofrer estes acontecimentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Kinzalmono

Não tome Kinzalmono

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Kinzalmono no início da gravidez – ver secção Gravidez.)
- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da biliar a partir do fígado e da vesícula biliar) ou de qualquer outra doença hepática grave.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Kinzalmono.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Kinzalmono se sofre ou alguma vez sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

- Doença renal ou transplante renal.
- Estenose arterial renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins).
- Doença do fígado.
- Problemas cardíacos.
- Níveis aumentados de aldosterona (retenção de sal e água no organismo juntamente com desequilíbrio de vários minerais sanguíneos).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), que pode ocorrer se estiver desidratado (perda excessiva de água corporal) ou se tiver deficiência salina devida a, por exemplo, terapêutica diurética (“comprimidos de água”), dieta pobre em sal, diarreia ou vômito.
- Níveis elevados de potássio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu médico antes de tomar Kinzalmono:

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno.O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título “Não tome Kinzalmono”.
- se estiver a tomar digoxina.

Fale com o seu médico se sentir dor abdominal, náuseas, vômitos ou diarreia após tomar Kinzalmono. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Kinzalmono por iniciativa própria.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Kinzalmono não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico de que está a tomar Kinzalmono.

Kinzalmono pode ser menos eficaz na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Kinzalmono em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Kinzalmono

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a dose desses outros medicamentos ou de tomar outras precauções. Em alguns casos, pode ter de parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Kinzalmono:

- Medicamentos contendo lítio para tratar alguns tipos de depressão.
- Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue, tais como substitutos salinos contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio (alguns “comprimidos de água”),

IECAs, bloqueadores dos recetores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolímus) e o antibiótico trimetoprim.

- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Kinzalmono, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa pressão arterial (hipotensão).
- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Kinzalmono” e “Advertências e precauções”).
- Digoxina.

O efeito do Kinzalmono pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteroides.

Kinzalmono pode aumentar o efeito de diminuição da pressão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Ademais, a pressão arterial baixa pode ser agravada pelo álcool, barbitúricos, narcóticos ou antidepressivos. Pode perceber isto como tonturas ao levantar-se. Deve consultar o seu médico, se precisa de ajustar a dose dos outros medicamentos, enquanto estiver a tomar Kinzalmono.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Kinzalmono antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Kinzalmono. Kinzalmono não está recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Kinzalmono não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas poderão sentir efeitos indesejáveis como desmaios ou sensação de andar à roda (vertigens) quando tomam Kinzalmono. Se sentir estes efeitos indesejáveis, não conduza veículos ou utilize máquinas.

Kinzalmono contém sorbitol.

Este medicamento contém 337,28 mg de sorbitol em cada comprimido. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de tomar ou receber este medicamento.

Kinzalmono contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Kinzalmono

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora todos os dias.

Pode tomar Kinzalmono com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com alguma água ou outra bebida não alcoólica. É importante que tome Kinzalmono todos os dias, até que o seu médico lhe diga o contrário. Se tiver a impressão que o efeito de Kinzalmono é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Para tratamento da pressão sanguínea elevada, a dose normal de Kinzalmono para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial durante um período de 24 horas. No entanto, por vezes o seu médico pode recomendar uma dose inferior de 20 mg ou uma dose superior de 80 mg. Como alternativa, o Kinzalmono pode ser utilizado em combinação com diuréticos (“comprimidos de água”) tais como a hidroclorotiazida que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o Kinzalmono.

Para a redução de acontecimentos cardiovasculares, a dose normal de Kinzalmono é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento de prevenção com Kinzalmono 80 mg, a pressão sanguínea deve ser frequentemente monitorizada.

Se o seu fígado não está a funcionar normalmente, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Se tomar mais Kinzalmono do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Kinzalmono

Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Tome-a logo que se lembre e depois continue como habitualmente. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. *Não tome* uma dose a dobrar para compensar doses individuais que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e necessitar de atenção médica imediata

Deve procurar imediatamente o seu médico se apresentar qualquer um dos seguintes sintomas:

Sépsis* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) mas são extremamente graves e os doentes devem parar de tomar o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Se estes efeitos não forem tratados, podem ser fatais.

Efeitos indesejáveis possíveis de Kinzalmono

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tensão arterial baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (p. ex.: garganta inflamada, sinusite (inflamação dos seios perinasais), constipação), deficiência em células vermelhas do sangue (anemia), níveis elevados de potássio, dificuldade em adormecer, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), sensação de rotação (vertigem), frequência cardíaca baixa (bradicardia), pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a pressão sanguínea elevada, tonturas quando se está

de pé (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, dor na barriga, distensão abdominal, vômitos, comichão, aumento da sudação, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia), comprometido renal (incluindo insuficiência renal aguda), dor no peito, sensação de fraqueza e aumento dos níveis de creatinina no sangue.

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Sépsis* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infecção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), contagem de plaquetas baixa (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), níveis baixos de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, desconforto na barriga, alteração do paladar (disgeusia), função hepática anormal (os doentes japoneses são mais suscetíveis de sofrer este efeito indesejável), rápido inchaço da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema incluindo resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão na pele, urticária, erupção na pele de causa medicamentosa grave, dor nas articulações (artralgia), dor nas extremidades, dor nos tendões, doença do tipo gripal, diminuição da hemoglobina (uma proteína sanguínea), níveis aumentados de ácido úrico, aumento das enzimas hepáticas ou da creatinina fosfoquinase no sangue, baixos níveis de sódio.

Os efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial)**.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Angioedema intestinal: foi notificado um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vômitos e diarreia após a utilização de medicamentos semelhantes.

* O acontecimento pode ter acontecido por acaso ou pode estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

** Casos de cicatrização progressiva do tecido pulmonar foram notificados durante a toma de telmisartan. No entanto, não se sabe se o telmisartan é a causa.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kinzalmono

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Retire o seu comprimido de Kinzalmono do blister apenas imediatamente antes da toma.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kinzalmono

A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

Os outros componentes são: povidona (K25), meglumina, hidróxido de sódio, sorbitol (E420) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Kinzalmono e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Kinzalmono 80 mg são brancos, oblongos e gravados com o código '52H' numa das faces.

Kinzalmono é fornecido em embalagens de blisters contendo 14, 28, 56 ou 98 comprimidos ou embalagens de blisters de dose unitária contendo 28 × 1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf.: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 52 33 68 68

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.: +36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.