

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 20 mg comprimidos  
Telmisartan Actavis 40 mg comprimidos  
Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Telmisartan Actavis 20 mg comprimidos

Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

Telmisartan Actavis 40 mg comprimidos

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido

Telmisartan Actavis 20 mg comprimidos

Comprimidos brancos, redondos, achatados com o logótipo T num dos lados.

Telmisartan Actavis 40 mg comprimidos

Comprimidos brancos, ovais, biconvexos com uma linha de quebra e o logótipo T num dos lados. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos

Comprimidos brancos, ovais, biconvexos com o logótipo T1 num dos lados.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Hipertensão

Tratamento da hipertensão arterial essencial nos adultos.

Prevenção cardiovascular

- Redução da morbilidade cardiovascular em adultos com:doença cardiovascular aterotrombótica manifesta (história de doença cardíaca coronária, AVC, ou doença arterial periférica) ou
- diabetes mellitus tipo2 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 tensão arterial pretendida, a dose de telmisartan pode ser aumentada até um máximo de 80 mg uma vez ao dia. Em alternativa, o telmisartan pode ser utilizado em associação com diuréticos tiazídicos tal como a hidroclorotiazida,

que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da tensão arterial com o telmisartan. Quando se pensar aumentar a dose, deve-se ter em atenção que o efeito anti-hipertensor máximo é geralmente obtido entre quatro a oito semanas após o início do tratamento (ver secção 5.1).

#### *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, pode ser necessário ajustes da medicação utilizada para diminuir a pressão sanguínea.

#### Populações especiais:

##### *Doentes com 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.

##### *Doentes com compromisso hepático*

Telmisartan Actavis 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).

##### *Doentes idosos*

Não é necessário ajuste da dose no idoso.

##### *População pediátrica*

A segurança e a eficácia de telmisartan 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, no entanto não pode ser feita qualquer recomendação de posologia.

#### Modo de administração

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

### **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 Telmisartan Actavis com medicamentos que contêm aliscireno é contraindicado em doentes com diabetes mellitus ou insuficiência renal (TFG <60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) (ver secções 4.5 e 5.1).

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Gravidez

Os antagonistas dos recetores da angiotensina II não devem ser iniciados durante a gravidez. A não ser em situações em que a manutenção da terapêutica com antagonistas 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 antagonistas 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 Telmisartan Actavis não é para ser administrado a doentes com colestase, doenças obstrutivas biliares ou afeção hepática 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. Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis é utilizado em doentes com compromisso da função renal, recomenda-se a monitorização periódica dos níveis séricos de potássio e creatinina. Não há experiência sobre a administração de Telmisartan Actavis em doentes com transplante renal recente.

#### Hipovolemia intravascular

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

#### Bloqueio duplo 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 tônus 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.

#### Angioedema intestinal

Foi notificado angioedema intestinal em doentes tratados com antagonistas dos recetores da angiotensina II (ver secção 4.8). Estes doentes apresentaram dor abdominal, náuseas, vômitos e diarreia. Os sintomas resolveram após a descontinuação dos antagonistas dos recetores da angiotensina II. Se for diagnosticado angioedema intestinal, telmisartan deve ser descontinuado e iniciada monitorização apropriada até à resolução completa dos sintomas.

#### Estenose das válvulas aórtica e mitral, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva

Tal como com outros vasodiladores, 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.

#### Hipercaliemia

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

A hipercaliemia 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 hipercaliemia 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 hipercaliemia são substitutos do sal contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), antagonistas do recetor da angiotensina II, fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, incluindo os inibidores seletivos da COX-2), heparina, imunossuppressores (ciclosporina ou tacrolimus) e trimetopim.
- 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 antagonistas do recetor 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.

#### Outros

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.

#### Excipiente(s)

##### Sódio

Este medicamento 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), antagonistas do recetor da angiotensina II, fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, incluindo os inibidores seletivos da COX-2), heparina, imunossupressores (ciclosporina ou tacrolimus) e trimetopim).

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 antagonistas do recetor 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 triamterene, ou o amiloride, 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 antagonistas do recetor 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 antagonistas do recetor da angiotensina II.

Em alguns doentes com função renal comprometida (por exemplo, doentes desidratados ou idosos com função renal comprometida), a coadministração de antagonistas do recetor da angiotensina II e de agentes que inibam a ciclo-oxigenase pode resultar na posterior deterioração da função renal, incluindo possível falência 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<sub>0-24</sub> e C<sub>max</sub> 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, hipercaliemia 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 antagonistas dos recetores da angiotensina II não é recomendada durante o primeiro trimestre de gravidez (ver secção 4.4). A administração de antagonistas 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 adequados sobre a utilização de Telmisartan Actavis em mulheres grávidas. 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. Enquanto não existem dados de estudos epidemiológicos controlados relativos ao risco associado aos antagonistas dos recetores da angiotensina II, os riscos para esta classe de fármacos poderão ser semelhantes. A não ser que a manutenção do tratamento com antagonistas 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 antagonistas dos recetores da angiotensina II deve ser interrompido imediatamente e, se apropriado, deverá ser iniciada terapêutica alternativa.

A exposição a antagonistas 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, oligohidrânio, atraso na ossificação do crânio) e toxicidade neonatal (insuficiência renal, hipotensão, hipercaliemia) (ver secção 5.3.).

No caso de a exposição a antagonistas 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 antagonistas 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 Telmisartan Actavis durante o aleitamento, a terapêutica com Telmisartan Actavis não está recomendada e são preferíveis

terapêuticas alternativas cujo perfil de segurança durante a amamentação esteja melhor estabelecido, particularmente em recém-nascidos ou prematuros.

#### Fertilidade

Em estudos pré-clínicos, não foram observados quaisquer efeitos de telmisartan na fertilidade de machos e fêmeas.

### **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 tonturas e sonolência com a terapêutica anti-hipertensiva, tal como Telmisartan Actavis.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

#### *Resumo do perfil de segurança*

As reações adversas graves incluem reação anafilática e angioedema, que podem ocorrer raramente ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) 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 seis 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 ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muito raros ( $< 1/10.000$ ).

Dentro de cada grupo de frequências, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

#### **Infeções e infestações**

|                   |                                                                                                                    |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pouco frequentes: | Infeção do trato urinário incluindo cistite, infeção do trato respiratório superior incluindo faringite e sinusite |
| Raros:            | Sepsis incluindo resultado fatal <sup>1</sup>                                                                      |

#### **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) |

|                                                            |                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Perturbações do foro psiquiátrico                          |                                                                                                                                   |
| Pouco frequentes:                                          | Insónia, depressão                                                                                                                |
| Raros:                                                     | Ansiedade                                                                                                                         |
| Doenças do sistema nervoso                                 |                                                                                                                                   |
| Pouco frequentes:                                          | Síncope                                                                                                                           |
| Raros:                                                     | Sonolência                                                                                                                        |
| Afeções oculares                                           |                                                                                                                                   |
| Raros:                                                     | Perturbação visual                                                                                                                |
| Afeções do ouvido e do labirinto                           |                                                                                                                                   |
| Pouco frequentes:                                          | Vertigens                                                                                                                         |
| Cardiopatias                                               |                                                                                                                                   |
| Pouco frequentes:                                          | Bradicardia                                                                                                                       |
| Raros:                                                     | Taquicardia                                                                                                                       |
| Vasculopatias                                              |                                                                                                                                   |
| Pouco frequentes:                                          | Hipotensão <sup>2</sup> , hipotensão ortostática                                                                                  |
| Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino           |                                                                                                                                   |
| Pouco frequentes:                                          | Dispneia, tosse                                                                                                                   |
| Muito raros:                                               | Doença pulmonar intersticial <sup>4</sup>                                                                                         |
| Doenças gastrointestinais                                  |                                                                                                                                   |
| Pouco frequentes:                                          | Dor abdominal, diarreia, dispepsia, flatulência, vómitos                                                                          |
| Raros:                                                     | Boca seca, desconforto gástrico, disgeusia                                                                                        |
| Afeções hepatobiliares                                     |                                                                                                                                   |
| Raros:                                                     | Alteração da função hepática/perturbações hepáticas <sup>3</sup>                                                                  |
| Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos                 |                                                                                                                                   |
| Pouco frequentes:                                          | Prurido, hiperhidrose, erupção cutânea                                                                                            |
| Raros:                                                     | Angioedema (também com resultado fatal), eczema, eritema, urticária, erupção causada pelo fármaco, erupção cutânea tóxica         |
| Afeções músculo-esqueléticas 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 insuficiência 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 fosfocinase sérica |

1, 2, 3, 4: para descrição adicional, ver sub-secção "Descrição das reações adversas selecionadas"

## *Descrição das reações adversas selecionadas*

### Sepsis

No ensaio PROfESS, foi observada uma incidência de sepsis aumentada com o telmisartan comparativamente ao placebo. O evento 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 morbilidade cardiovascular em adição ao tratamento padrão.

### Função hepática anormal/alterações hepáticas

A maior parte dos casos de função hepática anormal / disfunção 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.

Foram notificados casos de angioedema intestinal após a utilização de antagonistas 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 uma sobredosagem com telmisartan consistiram em hipotensão e taquicardia; também foram notificados casos de bradicardia, tonturas, aumento da creatinina sérica e insuficiência renal aguda.

Tratamento: O telmisartan não é removido por hemodiálise. 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: Antagonistas da Angiotensina II, simples, código ATC C09CA07.

### Mecanismo de ação

O telmisartan é um antagonista ativo e específico do recetor da angiotensina II (tipo AT<sub>1</sub>) por via oral.

O telmisartan desloca a angiotensina II com elevada afinidade do seu local de ligação ao recetor do subtipo AT<sub>1</sub>, que é responsável pelas ações conhecidas da angiotensina II. O telmisartan não apresenta nenhuma atividade agonista parcial sobre o recetor AT<sub>1</sub>. O telmisartan liga-se seletivamente ao recetor AT<sub>1</sub>. A ligação é prolongada. O telmisartan não revela afinidade para outros recetores, incluindo o AT<sub>2</sub> 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 (quininase 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 clínica e segurança

#### 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 ambatório. Isto é confirmado por razões da concentração mínima até ao pico consistentemente acima de 80 %, observados 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 antihipertensores.

#### Prevenção cardiovascular

**ONTARGET** (*ON*going *T*elmisartan *A*lone and in Combination with *R*amipril *G*lobal *E*ndpoint *T*rial) comparou o efeito do telmisartan, do ramipril e da combinação telmisartan e ramipril nos resultados cardiovasculares em 25620 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%). O risco relativo 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 ao 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 um risco relativo 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 (risco relativo 1,03, IC 95%: 0,85-1,24).

Dois grandes estudos aleatorizados e controlados (ONTARGET (“*ON*going *T*elmisartan *A*lone 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. 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.

Tosse e angioedema foram menos frequentemente notificados em doentes tratados com telmisartan do que em doentes tratados com ramipril, enquanto hipotensão foi mais frequentemente notificado 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 sepsis 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 sepsis 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 sepsis associada com o uso de telmisartan pode tratar-se de um resultado ocasional ou estar relacionado com um mecanismo atualmente desconhecido.

#### População pediátrica

A segurança e a eficácia de telmisartan 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  $\geq 20$  kg e  $\leq 120$  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) mm Hg para o grupo de telmisartan 2 mg/kg, de -9,7 (1,7) mm Hg 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) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg e -3,5 (2,1) mm Hg, respetivamente. 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 desproporcionadamente 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 1.000 ml/min) quando comparada com o fluxo sanguíneo hepático (cerca de 1.500 ml/min).

#### *Populações Especiais*

##### 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  $C_{max}$ .

##### Género

Foram observadas diferenças na concentração plasmática entre os sexos, em indivíduos do sexo feminino a  $C_{max}$  e a AUC são aproximadamente 3- e 2- vezes superiores, respetivamente, 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 semi-vida 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. Em cães, foi observada dilatação e atrofia dos túbulos renais. Também se observaram lesões na mucosa gástrica (erosão, úlceras ou inflamação) em ratos e cães. Estes efeitos indesejáveis mediados farmacologicamente, conhecidos de estudos pré-clínicos realizados com IECAs e antagonistas do recetor 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 antagonistas do recetor 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, tais como menor peso corporal e abertura do olho atrasada, no desenvolvimento pós-natal da descendência.

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

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1. Lista dos excipientes**

Estearato de magnésio  
Croscarmellose sódica  
Manitol  
Povidona  
Pó compacto de hidróxido de potássio

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Blister de Alu/Alu:  
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Recipiente para comprimidos de HDPE com tampa de LDPE:  
Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Telmisartan Actavis 20 mg comprimidos

Telmisartan Actavis 40 mg comprimidos

Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos

Blister de Alu/Alu:

Apresentações: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos.

Recipiente para comprimidos de HDPE com tampa de LDPE e exsicante:

Apresentações: 30 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

## 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

### Telmisartan Actavis 20 mg comprimidos

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| EU/1/10/639/001 | (14 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/002 | (28 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/003 | (30 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/004 | (56 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/005 | (84 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/006 | (90 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/007 | (98 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/008 | (100 comprimidos em blister)                     |
| EU/1/10/639/009 | (30 comprimidos em recipiente para comprimidos)  |
| EU/1/10/639/010 | (250 comprimidos em recipiente para comprimidos) |

### Telmisartan Actavis 40 mg comprimidos

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| EU/1/10/639/011 | (14 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/012 | (28 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/013 | (30 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/014 | (56 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/015 | (84 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/016 | (90 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/017 | (98 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/018 | (100 comprimidos em blister)                     |
| EU/1/10/639/019 | (30 comprimidos em recipiente para comprimidos)  |
| EU/1/10/639/020 | (250 comprimidos em recipiente para comprimidos) |

### Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| EU/1/10/639/021 | (14 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/022 | (28 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/023 | (30 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/024 | (56 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/025 | (84 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/026 | (90 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/027 | (98 comprimidos em blister)                      |
| EU/1/10/639/028 | (100 comprimidos em blister)                     |
| EU/1/10/639/029 | (30 comprimidos em recipiente para comprimidos)  |
| EU/1/10/639/030 | (250 comprimidos em recipiente para comprimidos) |

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

Data da primeira autorização: 30.09.2010

Data da última renovação: 19.06.205

#### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://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 libertação do lote

Actavis Ltd  
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000  
Malta

**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)**

O titular da AIM deve apresentar RPS para este produto de acordo com os requisitos estabelecidos na lista de datas de referência da União Europeia (lista EURD) previstos no artigo 107c (7) da Diretiva 2001/83/CE e publicado no site de medicamentos Europeus.

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

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**Cartonagem para o blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 20 mg comprimidos

telmisartan

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

Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 comprimidos  
28 comprimidos  
30 comprimidos  
56 comprimidos  
84 comprimidos  
90 comprimidos  
98 comprimidos  
100 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**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**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**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**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

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

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| EU/1/10/639/001 | (14 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/002 | (28 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/003 | (30 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/004 | (56 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/005 | (84 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/006 | (90 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/007 | (98 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/008 | (100 comprimidos em blister) |

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

telmisartan actavis 20 mg genérico

**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**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 20 mg comprimidos

telmisartan

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logótipo Actavis

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E PRIMÁRIO**  
**Cartonagem para o recipiente para comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 20 mg comprimidos

telmisartan

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

Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

30 comprimidos

250 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

**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**

Contém excicante, não ingerir.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

**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**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

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

EU/1/10/639/009 (30 comprimidos em recipiente para comprimidos)  
EU/1/10/639/010 (250 comprimidos em recipiente para comprimidos)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

telmisartan actavis 20 mg genérico

**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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**Rotulagem para o recipiente para comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 20 mg comprimidos

telmisartan

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

Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

30 comprimidos

250 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

**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**

Contém excicante, não ingerir.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

**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**

Logótipo Actavis

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

EU/1/10/639/009 (30 comprimidos em blister)  
EU/1/10/639/010 (250 comprimidos em blister)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**Cartonagem para o blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 40 mg comprimidos

telmisartan

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

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 comprimidos  
28 comprimidos  
30 comprimidos  
56 comprimidos  
84 comprimidos  
90 comprimidos  
98 comprimidos  
100 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**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**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**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**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

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

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| EU/1/10/639/011 | (14 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/012 | (28 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/013 | (30 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/014 | (56 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/015 | (84 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/016 | (90 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/017 | (98 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/018 | (100 comprimidos em blister) |

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

telmisartan actavis 40 mg genérico

**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**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 40 mg comprimidos

telmisartan

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logótipo Actavis

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E PRIMÁRIO**  
**Cartonagem para o recipiente para comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 40 mg comprimidos

telmisartan

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

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

30 comprimidos

250 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

**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**

Contém excicante, não ingerir.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

**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**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

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

EU/1/10/639/019 (30 comprimidos em recipiente para comprimidos)  
EU/1/10/639/020 (250 comprimidos em recipiente para comprimidos)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

telmisartan actavis 40 mg genérico

**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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E PRIMÁRIO**  
**Rotulagem para o recipiente para comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 40 mg comprimidos

telmisartan

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

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

30 comprimidos

250 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

**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**

Contém excicante, não ingerir.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

**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**

Logótipo Actavis

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

EU/1/10/639/019 (30 comprimidos em recipiente para comprimidos)  
EU/1/10/639/020 (250 comprimidos em recipiente para comprimidos)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**  
**Cartonagem para o blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos

telmisartan

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

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 comprimidos  
28 comprimidos  
30 comprimidos  
56 comprimidos  
84 comprimidos  
90 comprimidos  
98 comprimidos  
100 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.  
Via oral.

**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**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**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**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

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

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| EU/1/10/639/021 | (14 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/022 | (28 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/023 | (30 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/024 | (56 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/025 | (84 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/026 | (90 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/027 | (98 comprimidos em blister)  |
| EU/1/10/639/028 | (100 comprimidos em blister) |

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

telmisartan actavis 80 mg genérico

**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**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos

telmisartan

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Logótipo Actavis

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E PRIMÁRIO**  
**Cartonagem para o recipiente para comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos

telmisartan

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

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

30 comprimidos

250 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

**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**

Contém excicante, não ingerir.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

**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**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

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

EU/1/10/639/029 (30 comprimidos em recipiente para comprimidos)  
EU/1/10/639/030 (250 comprimidos em recipiente para comprimidos)

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

telmisartan actavis 80 mg genérico

**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 A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E PRIMÁRIO**  
**Rotulagem para o recipiente para comprimidos**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos

telmisartan

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

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

30 comprimidos

250 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

**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**

Contém excicante, não ingerir.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

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

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

Logótipo Actavis

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| EU/1/10/639/029 | (30 comprimidos em recipiente para comprimidos)  |
| EU/1/10/639/030 | (250 comprimidos em recipiente para comprimidos) |

|                           |
|---------------------------|
| <b>13. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| <b>14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO</b> |
|-------------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> |
|-------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D</b> |
|------------------------------------------------------|

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA</b> |
|------------------------------------------------------------|

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Telmisartan Actavis 20 mg comprimidos** telmisartan

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte 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 Telmisartan Actavis e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Telmisartan Actavis
3. Como tomar Telmisartan Actavis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Telmisartan Actavis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Telmisartan Actavis e para que é utilizado**

Telmisartan Actavis contém a substância ativa telmisartan que pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas 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. Telmisartan Actavis bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Telmisartan Actavis é utilizado para tratar a hipertensão essencial (pressão arterial elevada) 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.

Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis**

##### **Não tome Telmisartan Actavis**

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Telmisartan Actavis no início da gravidez - ver secção Gravidez).

- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da bÍlis 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 destas situações se aplica a si, consulte o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Telmisartan Actavis.

### **AdvertÊncias e precauções**

Fale com o seu mÉdico 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 desequÍbrio 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 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 Telmisartan Actavis:

- se estiver a tomar digoxina.
- 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 Telmisartan Actavis”.

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

Deve informar o seu mÉdico se pensa que estÁ (ou pode vir a estar) grÁvida. Telmisartan Actavis 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 beb  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 Telmisartan Actavis.

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

### **Crianças e adolescentes**

Não   recomendado o uso de Telmisartan Actavis em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Telmisartan Actavis**

**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 tomar outras precauções. Em alguns casos pode ter que parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Telmisartan Actavis:

- 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”), inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina, para tratar a pressão arterial elevada), antagonistas dos recetores da angiotensina II (para tratar a pressão arterial elevada), AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina (medicamento para fluidificar o sangue), imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Actavis, 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 Telmisartan Actavis ” e “Advertências e precauções”).
- Digoxina.

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

Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis.

## **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 a interromper Telmisartan Actavis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis 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. Telmisartan Actavis 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 sentem tonturas ou cansaço quando tomam Telmisartan Actavis. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

## **Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis**

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

Para tratamento da pressão sanguínea elevada (tensão arterial alta), a dose normal de Telmisartan Actavis para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a tensão arterial durante um período de 24 horas. O seu médico recomendou-lhe uma dose inferior de um comprimido de 20 mg por dia. Telmisartan Actavis 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 telmisartan.

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

Em doentes com problemas no fígado, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Em doentes com problemas nos rins, recomenda-se uma dose inicial inferior de 20 mg.

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

#### **Se tomar mais Telmisartan Actavis do que deveria**

É importante que tome as doses que o seu médico receitou. Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou as urgências do hospital mais próximo. Os sintomas mais frequentes de uma sobredosagem (tomar mais do que deveria) de telmisartan são a pressão arterial baixa (hipotensão) e os batimentos cardíacos acelerados (taquicardia). Também têm sido comunicados batimentos cardíacos lentos (bradicardia), tonturas, elevação dos níveis de creatinina no sangue e falência renal aguda.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Actavis**

Se se esquecer de tomar uma dose tome-a logo que se lembre no mesmo dia. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Telmisartan Actavis**

Tome Telmisartan Actavis todos os dias enquanto o seu médico lhe receitar de forma a manter a sua pressão arterial controlada. Se tiver a impressão que o efeito de Telmisartan Actavis é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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, no entanto estes não se manifestam 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:

Sepsis\* (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 1.000 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 com telmisartan:**

### Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

### Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (ex.: garganta inflamada, sinusite, 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, desconforto no abdómen, distensão abdominal, vômitos, comichão, aumento da sudação, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal, incluindo falência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e níveis aumentados de creatinina no sangue.

### Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Sepsis\* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), baixos níveis de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, mal-estar no estômago, 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 a morte (angioedema também com resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão cutânea, 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 creatinina fosfocinase no sangue.

### Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

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

### Frequência «desconhecida» (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 Telmisartan Actavis**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, frasco ou blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

**Blisters Alu/Alu:**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**Recipiente para comprimidos HDPE:**

Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

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 Telmisartan Actavis**

- A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.
- Os outros componentes são: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, manitol, povidona, pó compacto de hidróxido de potássio.

### **Qual o aspeto de Telmisartan Actavis e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de 20 mg são brancos redondos, achatados com o logótipo T num dos lados.

Apresentações:

Embalagens “blister” Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 100 comprimidos.

Recipiente para comprimido: 30 e 250 comprimidos.

O recipiente para comprimido contém exsicante, não ingira o exsicante.

É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

*Titular da Autorização de Introdução no Mercado*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islândia

*Fabricante*

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

**България**

Teva Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

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

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

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Telmisartan Actavis 40 mg comprimidos** telmisartan

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte 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 Telmisartan Actavis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan Actavis
3. Como tomar Telmisartan Actavis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Telmisartan Actavis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Telmisartan Actavis e para que é utilizado**

Telmisartan Actavis contém a substância ativa telmisartan que pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas 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. Telmisartan Actavis bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Telmisartan Actavis é utilizado para tratar a hipertensão essencial (pressão arterial elevada) 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.

Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis**

##### **Não tome Telmisartan Actavis**

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Telmisartan Actavis no início da gravidez - ver secção Gravidez).

- se sofre de problemas hepáticos graves, como colestase ou obstrução biliar (problemas com a drenagem da bÍlis 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 destas situações se aplica a si, consulte o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Telmisartan Actavis.

### **AdvertÊncias e precauções**

Fale com o seu mÉdico 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 desequÍbrio 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 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 Telmisartan Actavis:

- se estiver a tomar digoxina.
- 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 Telmisartan Actavis”.

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

Deve informar o seu mÉdico se pensa que estÁ (ou pode vir a estar) grÁvida. Telmisartan Actavis 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 bebÊ 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 Telmisartan Actavis.

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

### **Crianças e adolescentes**

Não É recomendado o uso de Telmisartan Actavis em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Telmisartan Actavis**

**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 tomar outras precauções. Em alguns casos pode ter que parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Telmisartan Actavis:

- 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”), inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina, para tratar a pressão arterial elevada), antagonistas dos recetores da angiotensina II (para tratar a pressão arterial elevada), AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina (medicamento para fluidificar o sangue), imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Actavis, 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 Telmisartan Actavis ” e “Advertências e precauções”).
- Digoxina.

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

Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis.

## **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 a interromper Telmisartan Actavis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis 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. Telmisartan Actavis 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 sentem tonturas ou cansaço quando estão a tomar Telmisartan Actavis. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

## **Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis**

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

Para tratamento da pressão sanguínea elevada (tensão arterial alta), a dose normal de Telmisartan Actavis para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a tensão arterial durante um período de 24 horas.

Contudo, por vezes, o seu médico pode recomendar-lhe uma dose inferior de 20 mg ou uma dose superior de 80 mg. Alternativamente, o Telmisartan Actavis também 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 telmisartan.

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

Em doentes com problemas no fígado, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Em doentes com problemas nos rins, recomenda-se uma dose inicial inferior de 20 mg.

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

#### **Se tomar mais Telmisartan Actavis do que deveria**

É importante que tome as doses que o seu médico receitou. Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou as urgências do hospital mais próximo. Os sintomas mais frequentes de uma sobredosagem (tomar mais do que deveria) de telmisartan são a pressão arterial baixa (hipotensão) e os batimentos cardíacos acelerados (taquicardia). Também têm sido comunicados batimentos cardíacos lentos (bradicardia), tonturas, elevação dos níveis de creatinina no sangue e falência renal aguda.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Actavis**

Se se esquecer de tomar uma dose tome-a logo que se lembre no mesmo dia. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Telmisartan Actavis**

Tome Telmisartan Actavis todos os dias enquanto o seu médico lhe receitar de forma a manter a sua pressão arterial controlada. Se tiver a impressão que o efeito de Telmisartan Actavis é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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, no entanto estes não se manifestam 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:

Sepsis\* (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 1.000 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 com telmisartan:**

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

Pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

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

Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (ex.: garganta inflamada, sinusite, 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, desconforto no abdómen, distensão abdominal, vômitos, comichão, aumento da sudorese, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal, incluindo falência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e níveis aumentados de creatinina no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Sepsis\* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infeção grave que desencadeia uma resposta generalizada do sistema inflamatório podendo conduzir à morte), aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), baixos níveis de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, mal-estar no estômago, 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 a morte (angioedema também com resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão cutânea, 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 creatinina fosfocinase no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

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

Frequência «desconhecida» (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 Telmisartan Actavis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, frasco ou blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisters Alu/Alu:

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Recipiente para comprimido HDPE:

Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

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 Telmisartan Actavis

- A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.
- Os outros componentes são: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, manitol, povidona, pó compacto de hidróxido de potássio.

### Qual o aspeto de Telmisartan Actavis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 40 mg são brancos, ovais, biconvexos com uma linha de quebra e o logótipo T num dos lados. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

Apresentações

Embalagens “blister” Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 100 comprimidos.

Recipiente para comprimido: 30 e 250 comprimidos.

O recipiente para comprimido contém exsicante, não ingira o exsicante.

É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

*Titular da Autorização de Introdução no Mercado*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islândia

*Fabricante*

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

**Sverige**

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

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

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

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **Telmisartan Actavis 80 mg comprimidos** telmisartan

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte 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 Telmisartan Actavis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan Actavis
3. Como tomar Telmisartan Actavis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Telmisartan Actavis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Telmisartan Actavis e para que é utilizado**

Telmisartan Actavis contém a substância ativa telmisartan que pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas 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. Telmisartan Actavis bloqueia o efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua pressão arterial.

Telmisartan Actavis é utilizado para tratar a hipertensão essencial (pressão arterial elevada) 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.

Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis**

##### **Não tome Telmisartan Actavis**

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Telmisartan Actavis 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 destas situações se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Telmisartan Actavis.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico 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 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 Telmisartan Actavis:

- se estiver a tomar digoxina.
- 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 Telmisartan Actavis”.

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

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis.

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

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Telmisartan Actavis**

**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 tomar outras precauções. Em alguns casos pode ter que parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos abaixo listados quando tomados ao mesmo tempo que o Telmisartan Actavis:

- 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”), inibidores da ECA (inibidores da enzima de conversão da angiotensina, para tratar a pressão arterial elevada), antagonistas dos recetores da angiotensina II (para tratar a pressão arterial elevada), AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina (medicamento para fluidificar o sangue), imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Actavis, 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 Telmisartan Actavis ” e “Advertências e precauções”).
- Digoxina.

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

Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis.

## **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 a interromper Telmisartan Actavis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Actavis. Telmisartan Actavis 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. Telmisartan Actavis 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 sentem tonturas ou cansaço quando tomam Telmisartan Actavis. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

## **Telmisartan Actavis 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 Telmisartan Actavis**

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

Para tratamento da pressão sanguínea elevada (tensão arterial alta), a dose normal de Telmisartan Actavis para a maioria dos doentes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a tensão arterial durante um período de 24 horas.

Contudo, por vezes, o seu médico pode recomendar-lhe uma dose inferior de 20 mg ou uma dose superior de 80 mg.

Alternativamente, o Telmisartan Actavis também 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 telmisartan.

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

Em doentes com problemas no fígado, a dose normal não deve exceder os 40 mg uma vez ao dia.

Em doentes com problemas nos rins, recomenda-se uma dose inferior inicial de 20 mg.

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

#### **Se tomar mais Telmisartan Actavis do que deveria**

É importante que tome as doses que o seu médico receitou. Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou as urgências do hospital mais próximo.

Os sintomas mais frequentes de uma sobredosagem (tomar mais do que deveria) de telmisartan são a pressão arterial baixa (hipotensão) e os batimentos cardíacos acelerados (taquicardia). Também têm sido comunicados batimentos cardíacos lentos (bradicardia), tonturas, elevação dos níveis de creatinina no sangue e falência renal aguda.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Actavis**

Se se esquecer de tomar uma dose tome-a logo que se lembre no mesmo dia. Se não tomar o seu comprimido num dia, tome a sua dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Telmisartan Actavis**

Tome Telmisartan Actavis todos os dias enquanto o seu médico lhe receitar de forma a manter a sua pressão arterial controlada. Se tiver a impressão que o efeito de Telmisartan Actavis é muito forte ou muito fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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, no entanto estes não se manifestam 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:

Sepsis\* (muitas vezes designada “envenenamento sanguíneo”, é uma infecção 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 1.000 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 com telmisartan:**

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

Pressão sanguínea baixa (hipotensão) em utilizadores tratados para a redução de acontecimentos cardiovasculares.

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

Infeções do trato urinário, infeções do trato respiratório superior (ex.: garganta inflamada, sinusite, 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, desconforto no abdómen, distensão abdominal, vômitos, comichão, aumento da sudorese, erupção na pele de causa medicamentosa, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular (mialgia), compromisso renal, incluindo falência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e níveis aumentados de creatinina no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Sepsis\* (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), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da face ou baixa pressão sanguínea), baixos níveis de açúcar no sangue (em doentes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão alterada, batimento cardíaco acelerado (taquicardia), boca seca, mal-estar no estômago, 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 a morte (angioedema também com resultado fatal), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão cutânea, 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 creatinina fosfocinase no sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas):

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

Frequência «desconhecida» (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 Telmisartan Actavis**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, frasco ou blister após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

**Blisters Alu/Alu:**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

**Recipiente para comprimidos HDPE:**

Conservar o recipiente bem fechado para proteger da luz.

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 Telmisartan Actavis**

- A substância ativa é o telmisartan. Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.
- Os outros componentes são: estearato de magnésio, croscarmellose sódica, manitol, povidona, pó compacto de hidróxido de potássio.

### **Qual o aspeto de Telmisartan Actavis e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de 80 mg são brancos, ovais, biconvexos com o logótipo T1 num dos lados

**Apresentações**

Embalagens “blister” Al/Al: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 100 comprimidos.

Recipiente para comprimido: 30 e 250 comprimidos.

O recipiente para comprimidos contém exsicante, não ingira o exsicante.

É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

*Titular da Autorização de Introdução no Mercado*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islândia

*Fabricante*

Actavis Ltd

BLB015-016

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел.: +359 24899585

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf.: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

**Sverige**

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

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

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