

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

Medicamento já não autorizado

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Telmisartan Teva 20 mg comprimidos  
Telmisartan Teva 40 mg comprimidos  
Telmisartan Teva 80 mg comprimidos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Telmisartan Teva 20 mg comprimidos

Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

### Telmisartan Teva 40 mg comprimidos

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

### Telmisartan Teva 80 mg comprimidos

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

### Excipientes com efeito conhecido:

#### Telmisartan Teva 20 mg comprimidos

Cada comprimido contém 21,4 mg de sorbitol (E420).

#### Telmisartan Teva 40 mg comprimidos

Cada comprimido contém 42,8 mg de sorbitol (E420).

#### Telmisartan Teva 80 mg comprimidos

Cada comprimido contém 85,6 mg de sorbitol (E420).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

### Telmisartan Teva 20 mg comprimidos

Comprimido branco a esbranquiçado, de forma oval, um lado do comprimido está gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido está gravado com o número “7458”.

### Telmisartan Teva 40 mg comprimidos

Comprimido branco a esbranquiçado, de forma oval, um lado do comprimido está gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido está gravado com o número “7459”.

### Telmisartan Teva 80 mg comprimidos

Comprimido branco a esbranquiçado, de forma oval, um lado do comprimido está gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido está gravado com o número “7460”.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

#### Hipertensão

Tratamento da hipertensão essencial no adulto.

#### Prevenção cardiovascular

Redução da morbilidade cardiovascular em doentes com:

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

## 4.2 Posologia e modo de administração

### Posologia

#### Tratamento da hipertensão essencial

A dose geralmente eficaz é de 40 mg uma vez ao dia. Alguns doentes já podem beneficiar com uma dose diária de 20 mg. Nos casos em que não é atingida a pressão arterial pretendida, a dose de telmisartan pode ser aumentada até um máximo de 80 mg uma vez ao dia. Em alternativa, o telmisartan pode ser utilizado em associação com diuréticos tipo-tiazida, tal como a hidroclorotiazida, que tem demonstrado ter um efeito aditivo na diminuição da pressão arterial com o telmisartan.

Quando se pensar em aumentar a dose, deve-se ter em atenção que o efeito anti-hipertensor máximo é geralmente obtido 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 efectivas na redução da morbilidade cardiovascular.

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

### *Populações especiais*

#### Doentes com compromisso renal

Dispõe-se de experiência limitada em relação a doentes com compromisso renal grave ou sujeitos a hemodiálise. Nestes casos recomenda-se 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 Teva é contra-indicado 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 doente idoso.

### *População pediátrica*

A segurança e eficácia de Telmisartan Teva não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

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

### Modo de administração

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

#### **4.3 Contra-indicações**

- Hipersensibilidade à substância activa 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 Teva com medicamentos contendo aliscireno está contra-indicado em doente com diabetes mellitus ou compromisso renal (GFR < 60 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) (ver secções 4.2, 4.4, 4.5).

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

##### Gravidez

Os antagonistas dos receptores da angiotensina II não devem ser iniciados durante a gravidez. A não ser em situações em que a manutenção da terapêutica com antagonistas dos receptores 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 receptores 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 Teva não é para ser administrado a doentes com colestase, doenças obstrutivas biliares ou compromisso hepático grave (ver secção 4.3.), uma vez que o telmisartan sofre eliminação predominantemente biliar. Poderá prever-se uma diminuição da depuração hepática do telmisartan nestes doentes. Telmisartan Teva 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 funcional são tratados com fármacos que afectam o sistema renina-angiotensina-aldosterona.

##### Compromisso renal e transplante renal

Quando o Telmisartan Teva é utilizado em doentes com compromisso da função renal, recomenda-se monitorização periódica dos níveis séricos de potássio e creatinina. Não há experiência sobre a administração de Telmisartan Teva em doentes com transplante renal recente.

##### Hipovolémia intravascular

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

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

Existe evidência de que o uso concomitante de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno aumenta o risco de hipotensão, hipercalemia e função renal diminuída

(incluindo insuficiência renal aguda). O duplo bloqueio do SRAA através do uso combinado de inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II ou aliscireno, é portanto, não recomendado (ver secções 4.5 e 5.1).

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

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

#### Outras situações com estimulação do sistema renina-angiotensina-aldosterona

Em doentes cujo tónus vascular e função renal dependem predominantemente da actividade 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 afectam este sistema, tais como o telmisartan, foi associado a hipotensão aguda, hiperazotémia, 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 actuam através da inibição do sistema renina-angiotensina. Assim, o uso de telmisartan não é recomendado.

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

Tal como com outros 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 insulina ou antidiabéticos

Nestes doentes pode ocorrer hipoglicémia durante o tratamento com telmisartan. Assim, nestes doentes deve considerar-se uma monitorização apropriada da glicémia; um ajustamento de dose de insulina ou do antidiabético pode ser necessário, se indicado.

#### Hipercaliémia

Pode ocorrer hipercaliémia durante o tratamento com fármacos que afectem o sistema renina-angiotensina-aldosterona.

A hipercaliémia pode ser fatal nos idosos, em doentes com insuficiência renal, em doentes diabéticos, em doentes que estejam a ser tratados concomitantemente com outros fármacos susceptíveis 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 afectam o sistema renina-angiotensina-aldosterona.

Os principais factores de risco para a hipercaliémia a ser considerados são:

- Diabetes mellitus, compromisso renal, idade (>70 anos)
- Associação com um ou mais fármacos que afectam o sistema renina-angiotensina-aldosterona e/ou suplementos de potássio. Os fármacos ou classes terapêuticas de fármacos que podem induzir hipercaliémia são substitutos do sal contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), antagonistas do receptor da angiotensina II, fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs, incluindo os inibidores selectivos 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, isquémia 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 receptor 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)

##### *Sorbitol*

##### Telmisartan Teva 20 mg comprimidos

Este medicamento contém 21,4 mg de sorbitol em cada comprimido.

##### Telmisartan Teva 40 mg comprimidos

Este medicamento contém 42,8 mg de sorbitol em cada comprimido.

##### Telmisartan Teva 80 mg comprimidos

Este medicamento contém 85,6 mg de sorbitol em cada comprimido.

##### *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 interacção**

##### *Digoxina*

Quando o telmisartan é co-administrado com a digoxina, são observados aumentos médios no pico de concentração plasmática de digoxina (49%) e na concentração (20%). Quando se inicia, ajusta e interrompe o telmisartan, deve monitorizar-se os níveis de digoxina para manter os níveis dentro do intervalo terapêutico.

Tal como com outros medicamentos que actuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona, o telmisartan pode induzir hipercaliémia (ver secção 4.4). O risco pode aumentar em caso de associação com outros fármacos que possam também induzir hipercaliémia (substitutos do sal contendo potássio, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs), antagonistas do receptor da angiotensina II, fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs, incluindo os inibidores selectivos da COX-2), heparina, imunossuppressores (ciclosporina ou tacrolimus) e trimetropim.

A ocorrência de hipercaliémia vai depender dos factores 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 esteróides (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 receptor 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 receptor 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 esteróides (AINEs)

Os AINEs (como sejam o ácido acetilsalicílico em regimes posológicos anti-inflamatórios, os inibidores da COX-2 e os AINEs não selectivos) podem diminuir o efeito anti-hipertensor dos antagonistas do receptor da angiotensina II. Em alguns doentes com função renal comprometida (por exemplo, doentes desidratados ou idosos com função renal comprometida), a co-administração de antagonistas do receptor 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 ramipriato 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.

Corticosteróides (via sistémica)  
Redução do efeito anti-hipertensor.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

A administração de antagonistas dos receptores da angiotensina II não é recomendada durante o primeiro trimestre de gravidez (ver secção 4.4). A administração de antagonistas dos receptores da angiotensina II está contra-indicada durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez (ver secções 4.3 e 4.4).

Não existem dados suficientes sobre a utilização de Telmisartan Teva 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 receptores da angiotensina II, os riscos para esta classe de fármacos poderão ser semelhantes. A não ser que a manutenção do tratamento com antagonistas dos receptores 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 receptores da angiotensina II deve ser interrompido imediatamente e, se apropriado, deverá ser iniciada terapêutica alternativa.

A exposição a antagonistas dos receptores 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, oligohidrâmnio, atraso na ossificação do crânio) e toxicidade neonatal (insuficiência renal, hipotensão, hipercaliemia) (ver secção 5.3.). No caso de a exposição a antagonistas dos receptores 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 receptores 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 Teva durante o aleitamento, a terapêutica com Telmisartan Teva não está recomendada e são preferíveis terapêuticas alternativas cujo perfil de segurança durante o aleitamento esteja melhor estabelecido, particularmente em recém-nascidos ou prematuros.

##### Fertilidade:

Em estudos pré-clínicos, não foram observados quaisquer efeitos de 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 terapêutica anti-hipertensora, como com Telmisartan Teva.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

*Sumário do perfil de segurança*

As reacções adversas graves incluem reacção anafiláctica e angioedema, que podem ocorrer raramente ( $\geq 1/10.000$  to  $< 1/1.000$ ), e falência renal aguda.

A incidência geral das reacções adversas registadas com o telmisartan foi normalmente comparável ao placebo (41,4% vs 43,9 %) em ensaios controlados por placebo em doentes tratados para a hipertensão. A incidência de reacções 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 reacções 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 reacções adversas graves e reacções adversas que levam a descontinuação, notificados 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.

*Tabela resumo das reacções adversas*

As reacções 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 ( $< 1/10.000$ ).

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

<p>Infecções e infestações</p> <p>Pouco frequentes:</p> <p>Raros:</p>	<p>Infecção do trato urinário incluindo cistite, infecção do tracto respiratório superior incluindo faringite e sinusite</p> <p>Sepsis incluindo resultado fatal<sup>1</sup></p>
<p>Doenças do sangue e do sistema linfático</p> <p>Pouco frequentes:</p> <p>Raros:</p>	<p>Anemia</p> <p>Eosinofilia, trombocitopenia</p>
<p>Doenças do sistema imunitário</p> <p>Raros:</p>	<p>Reacção anafiláctica, hipersensibilidade</p>
<p>Doenças do metabolismo e da nutrição</p> <p>Pouco frequentes:</p> <p>Raros:</p>	<p>Hipercaliemia</p> <p>Hipoglicemia (em doentes diabéticos)</p>
<p>Perturbações do foro psiquiátrico</p> <p>Pouco frequentes:</p> <p>Raros:</p>	<p>Insónia, depressão</p> <p>Ansiedade</p>
<p>Doenças do sistema nervoso</p> <p>Pouco frequentes:</p> <p>Raros:</p>	<p>Síncope</p> <p>Sonolência</p>
<p>Afeccções oculares</p> <p>Raros:</p>	<p>Perturbação visual</p>
<p>Afeccções do ouvido e do labirinto</p> <p>Pouco frequentes:</p>	<p>Vertigens</p>

Cardiopatias Pouco frequentes: Raros:	Bradicardia Taquicardia
Vasculopatias Pouco frequentes:	Hipotensão <sup>2</sup> , hipotensão ortostática
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Pouco frequentes: Muito raros:	Dispneia, tosse Doença pulmonar intersticial <sup>4</sup>
Doenças gastrointestinais Pouco frequentes: Raros:	Dor abdominal, diarreia, dispepsia, flatulência, vômitos Boca seca, desconforto gástrico, disgeusia
Afecções hepatobiliares Raros:	Alteração da função hepática/perturbações hepáticas <sup>3</sup>
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Pouco frequentes: Raros:	Prurido, hiperidrose, erupção cutânea ( <i>rash</i> ) Angioedema (também com resultado fatal), eczema, eritema, urticária, erupção causada pelo fármaco, erupção cutânea tóxica
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	
Pouco frequentes: Raros:	Dor nas costas (ex. ciática), espasmos musculares, mialgia 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: Raros:	Dor no peito, astenia (fraqueza) Doença do tipo gripal
Exames complementares de diagnóstico Pouco frequentes: Raros:	Aumento da creatinina sérica Diminuição da hemoglobina, aumento do ácido úrico sérico, aumento das enzimas hepáticas, aumento da creatinina fosfoquinase sérica

<sup>1, 2, 3, 4</sup> para descrições adicionais, ver sub-secção “*Descrição das reacções adversas seleccionadas*”

#### *Descrição das reacções adversas seleccionadas*

##### 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 actualmente desconhecido (ver secção 5.1).

##### Hipotensão

Esta reacção 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 / disfunção hepática

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 susceptíveis de sofrer estas reacções adversas.

#### Doença respiratória intersticial

Foram reportados casos de doença respiratória intersticial em experiência pós-comercialização em associação temporal com a toma de telmisartan. No entanto, não foi estabelecida uma relação causal.

#### Notificação de suspeitas de reacções adversas

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

### **4.9 Sobredosagem**

A informação disponível sobre a sobredosagem no humano é limitada.

#### Sintomas

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

#### Tratamento

O telmisartan não é removido por hemodiálise. O doente deverá ser objecto 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 activado pode ser útil no tratamento da sobredosagem. Os electrólitos 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 acção

O telmisartan é um antagonista activo e específico do receptor 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 receptor do subtipo AT<sub>1</sub>, que é responsável pelas acções conhecidas da angiotensina II. O telmisartan não apresenta nenhuma actividade agonista parcial sobre o receptor AT<sub>1</sub>. O telmisartan liga-se selectivamente ao receptor AT<sub>1</sub>. A ligação é prolongada. O telmisartan não revela afinidade para outros receptores, incluindo o AT<sub>2</sub> e outros receptores AT menos caracterizados. O papel funcional destes receptores 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 actividade anti-hipertensora ocorre gradualmente dentro de 3 horas. A redução máxima da pressão arterial é geralmente atingida 4 a 8 semanas após o início do tratamento e mantém-se durante uma terapêutica prolongada.

O efeito anti-hipertensor permanece ao longo de 24 horas após a dosagem e inclui as últimas 4 horas antes da administração seguinte, como demonstram as medições da pressão arterial realizadas em ambulatório. Isto é confirmado por razões 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 arterial sistólica e diastólica sem afectar a pulsação. A contribuição do efeito diurético e natriurético do fármaco para a sua actividade 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 directamente os dois tratamentos antihipertensores.

#### Prevenção cardiovascular

O **ONTARGET** (**O**ngoing **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination 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 25.620 doentes, com 55 anos de idade ou mais, com história de doença arterial coronária, AVC, acidente isquémico transitório, doença arterial periférica ou diabetes mellitus tipo 2, acompanhada de evidência de lesão de órgãos-alvo (por 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, respectivamente.

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

O estudo ONTARGET foi realizado em doentes com história de doença cardiovascular ou cerebrovascular, ou diabetes mellitus tipo 2 acompanhada de evidência de lesão de órgão-alvo. 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.

O telmisartan mostrou ter efectividade 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).

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 hipercaliémia, 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 actualmente desconhecido.

#### População pediátrica

A segurança e a eficácia de Telmisartan Teva 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 1mg/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 actividade 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  $C_{max}$ .

##### Sexo

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, respectivamente, em comparação com o sexo masculino.

##### Idosos

A farmacocinética do telmisartan não difere entre doentes idosos e doentes 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 semi-vida 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 receptor da angiotensina II, foram evitados com um suplemento oral salino.

Em ambas as espécies, foi observado um aumento da actividade da renina plasmática e hipertrofia/hiperplasia das células justaglomerulares renais. Estas alterações, também um efeito da classe dos IECAs e outros antagonistas do receptor 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 actividade clastogénica relevante em estudos *in vitro*, nem evidência de carcinogenicidade no rato e no ratinho.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

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

Celulose microcristalina (Avicel PH 102)  
Carboximetilamido sódico (Tipo A)  
Poloxameros  
Meglumina  
Povidona (PVP K-30)  
Sorbitol (E420)  
Estearato de magnésio

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

#### Telmisartan Teva 20 mg comprimidos

Blisters unidose de alumínio/alumínio perfurados com película removível e blisters unidose de alumínio/alumínio perfurados.

Embalagens de 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 comprimidos para blisters perfurados com película removível.

Embalagens de 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 comprimidos para blisters perfurados.

#### Telmisartan Teva 40 mg comprimidos

### Telmisartan Teva 80 mg comprimidos

Blisters unidos de alumínio/alumínio perfurados com película removível e blisters unidos de alumínio/alumínio perfurados.

Embalagens de 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 comprimidos para blisters perfurados com película removível.

Embalagens de 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 comprimidos para blisters perfurados com película removível.

Blisters de alumínio/alumínio: embalagens de 30 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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

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

### Telmisartan Teva 20 mg comprimidos

EU/1/09/610/001	Embalagens de 14x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/002	Embalagens de 28x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/003	Embalagens de 30x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/004	Embalagens de 40x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/005	Embalagens de 56x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/006	Embalagens de 60x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/007	Embalagens de 84x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/008	Embalagens de 90x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/009	Embalagens de 98x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/010	Embalagens de 100x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/031	Embalagens de 14x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/032	Embalagens de 28x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/033	Embalagens de 30x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/034	Embalagens de 40x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados

- EU/1/09/610/035 Embalagens de 56x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/036 Embalagens de 60x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/037 Embalagens de 84x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/038 Embalagens de 90x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/039 Embalagens de 98x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/040 Embalagens de 100x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados

Telmisartan Teva 40 mg comprimidos

- EU/1/09/610/011 Embalagens de 14x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
- EU/1/09/610/012 Embalagens de 28x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
- EU/1/09/610/013 Embalagens de 30x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
- EU/1/09/610/014 Embalagens de 40x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
- EU/1/09/610/015 Embalagens de 56x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
- EU/1/09/610/016 Embalagens de 60x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
- EU/1/09/610/017 Embalagens de 84x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
- EU/1/09/610/018 Embalagens de 90x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
- EU/1/09/610/019 Embalagens de 98x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
- EU/1/09/610/020 Embalagens de 100x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
- EU/1/09/610/041 Embalagens de 14x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/042 Embalagens de 28x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/043 Embalagens de 30x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/044 Embalagens de 40x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/045 Embalagens de 56x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/046 Embalagens de 60x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/047 Embalagens de 84x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/048 Embalagens de 90x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/049 Embalagens de 98x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/050 Embalagens de 100x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
- EU/1/09/610/061 Embalagens de 30 unidades em blisters de alumínio-alumínio

Telmisartan Teva 40 mg comprimidos

EU/1/09/610/021	Embalagens de 14x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/022	Embalagens de 28x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/023	Embalagens de 30x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/024	Embalagens de 40x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/025	Embalagens de 56x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/026	Embalagens de 60x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/027	Embalagens de 84x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/028	Embalagens de 90x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/029	Embalagens de 98x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/030	Embalagens de 100x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados com película removível
EU/1/09/610/051	Embalagens de 14x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/052	Embalagens de 28x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/053	Embalagens de 30x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/054	Embalagens de 40x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/055	Embalagens de 56x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/056	Embalagens de 60x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/057	Embalagens de 84x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/058	Embalagens de 90x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/059	Embalagens de 98x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/060	Embalagens de 100x1 comprimidos em blisters de dose unitária de alumínio-alumínio perfurados
EU/1/09/610/062	Embalagens de 30 unidades em blisters de alumínio-alumínio

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

Data da primeira autorização: 26 de Janeiro de 2010

Data da última renovação: 19/12/2014

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicamento já não autorizado

**ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(EIS) 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  
RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
HU-4042 Debrecen  
Pallagi út 13  
Hungria

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holanda

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**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 Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar RPS para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.

• **Sistema de farmacovigilância**

O Titular da AIM deve assegurar que o sistema de farmacovigilância, apresentado no Módulo 1.8.1. da autorização de introdução no mercado, está implementado e em funcionamento antes e enquanto o produto estiver no mercado.

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

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

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

**A. ROTULAGEM**

Medicamento já não autorizado

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CARTONAGEM EXTERIOR DOS BLISTERS COM PELÍCULA REMOVÍVEL

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Telmisartan Teva 20 mg Comprimidos  
telmisartan

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sorbitol (E420). Consultar o folheto informativo para mais informação.

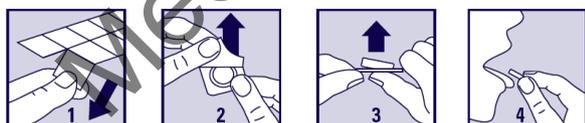
#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 x 1 comprimidos  
28 x 1 comprimidos  
30 x 1 comprimidos  
40 x 1 comprimidos  
56 x 1 comprimidos  
60 x 1 comprimidos  
84 x 1 comprimidos  
90 x 1 comprimidos  
98 x 1 comprimidos  
100 x 1 comprimidos

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.



- 1 – Separe uma célula do blister afastando suavemente através da perfuração
- 2 – Cuidadosamente remova o revestimento protector
- 3 – Empurre delicadamente o comprimido para fora.
- 4 – Coloque o comprimido na boca e engula com água ou um líquido adequado

**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**

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

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

EU/1/09/610/001	14x1 comprimidos
EU/1/09/610/002	28x1 comprimidos
EU/1/09/610/003	30x1 comprimidos
EU/1/09/610/004	40x1 comprimidos
EU/1/09/610/005	56x1 comprimidos
EU/1/09/610/006	60x1 comprimidos
EU/1/09/610/007	84x1 comprimidos
EU/1/09/610/008	90x1 comprimidos
EU/1/09/610/009	98x1 comprimidos
EU/1/09/610/010	100x1 comprimidos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Telmisartan Teva 20 mg

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

Código de barras 2D com identificador único incluído.

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

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERIOR DOS BLISTERS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Teva 20 mg Comprimidos  
telmisartan

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

Cada comprimido contém 20 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém sorbitol (E420). Consultar o folheto informativo para mais informação.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 x 1 comprimidos  
28 x 1 comprimidos  
30 x 1 comprimidos  
40 x 1 comprimidos  
56 x 1 comprimidos  
60 x 1 comprimidos  
84 x 1 comprimidos  
90 x 1 comprimidos  
98 x 1 comprimidos  
100 x 1 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

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

EU/1/09/610/031	14x1 comprimidos
EU/1/09/610/032	28x1 comprimidos
EU/1/09/610/033	30x1 comprimidos
EU/1/09/610/034	40x1 comprimidos
EU/1/09/610/035	56x1 comprimidos
EU/1/09/610/036	60x1 comprimidos
EU/1/09/610/037	84x1 comprimidos
EU/1/09/610/038	90x1 comprimidos
EU/1/09/610/039	98x1 comprimidos
EU/1/09/610/040	100x1 comprimidos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Telmisartan Teva 20 mg

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

Código de barras 2D com identificador único incluído.

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

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CARTONAGEM EXTERIOR DOS BLISTERS COM PELÍCULA REMOVÍVEL

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Telmisartan Teva 40 mg Comprimidos  
telmisartan

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sorbitol (E420). Consultar o folheto informativo para mais informação.

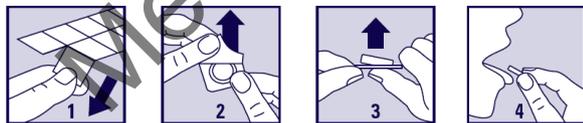
#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 x 1 comprimidos  
28 x 1 comprimidos  
30 x 1 comprimidos  
40 x 1 comprimidos  
56 x 1 comprimidos  
60 x 1 comprimidos  
84 x 1 comprimidos  
90 x 1 comprimidos  
98 x 1 comprimidos  
100 x 1 comprimidos

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.



- 1 – Separe uma célula do blister afastando suavemente através da perfuração
- 2 – Cuidadosamente remova o revestimento protector
- 3 – Empurre delicadamente o comprimido para fora.
- 4 – Coloque o comprimido na boca e engula com água ou um líquido adequado

#### 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**

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

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

EU/1/09/610/011	14x1 comprimidos
EU/1/09/610/012	28x1 comprimidos
EU/1/09/610/013	30x1 comprimidos
EU/1/09/610/014	40x1 comprimidos
EU/1/09/610/015	56x1 comprimidos
EU/1/09/610/016	60x1 comprimidos
EU/1/09/610/017	84x1 comprimidos
EU/1/09/610/018	90x1 comprimidos
EU/1/09/610/019	98x1 comprimidos
EU/1/09/610/020	100x1 comprimidos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Telmisartan Teva 40 mg

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

Código de barras 2D com identificador único incluído.

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

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERIOR DOS BLISTERS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Teva 40 mg Comprimidos  
telmisartan

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

Cada comprimido contém 40 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém sorbitol (E420). Consultar o folheto informativo para mais informação.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 x 1 comprimidos  
28 x 1 comprimidos  
30 x 1 comprimidos  
40 x 1 comprimidos  
56 x 1 comprimidos  
60 x 1 comprimidos  
84 x 1 comprimidos  
90 x 1 comprimidos  
98 x 1 comprimidos  
100 x 1 comprimidos  
30 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

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

EU/1/09/610/041	14x1 comprimidos
EU/1/09/610/042	28x1 comprimidos
EU/1/09/610/043	30x1 comprimidos
EU/1/09/610/044	40x1 comprimidos
EU/1/09/610/045	56x1 comprimidos
EU/1/09/610/046	60x1 comprimidos
EU/1/09/610/047	84x1 comprimidos
EU/1/09/610/048	90x1 comprimidos
EU/1/09/610/049	98x1 comprimidos
EU/1/09/610/050	100x1 comprimidos
EU/1/09/610/061	30 comprimidos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Telmisartan Teva 40 mg

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

Código de barras 2D com identificador único incluído.

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

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CARTONAGEM EXTERIOR DOS BLISTERS COM PELÍCULA REMOVÍVEL

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Telmisartan Teva 80 mg Comprimidos  
telmisartan

#### 2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

#### 3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém sorbitol (E420). Consultar o folheto informativo para mais informação.

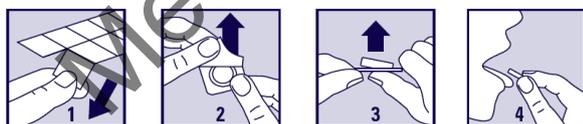
#### 4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

14 x 1 comprimidos  
28 x 1 comprimidos  
30 x 1 comprimidos  
40 x 1 comprimidos  
56 x 1 comprimidos  
60 x 1 comprimidos  
84 x 1 comprimidos  
90 x 1 comprimidos  
98 x 1 comprimidos  
100 x 1 comprimidos

#### 5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.



- 1 – Separe uma célula do blister afastando suavemente através da perfuração
- 2 – Cuidadosamente remova o revestimento protector
- 3 – Empurre delicadamente o comprimido para fora.
- 4 – Coloque o comprimido na boca e engula com água ou um líquido adequado

#### 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**

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

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

EU/1/09/610/021	14x1 comprimidos
EU/1/09/610/022	28x1 comprimidos
EU/1/09/610/023	30x1 comprimidos
EU/1/09/610/024	40x1 comprimidos
EU/1/09/610/025	56x1 comprimidos
EU/1/09/610/026	60x1 comprimidos
EU/1/09/610/027	84x1 comprimidos
EU/1/09/610/028	90x1 comprimidos
EU/1/09/610/029	98x1 comprimidos
EU/1/09/610/030	100x1 comprimidos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Telmisartan Teva 80 mg

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

Código de barras 2D com identificador único incluído.

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

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM EXTERIOR DOS BLISTERS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Teva 80 mg Comprimidos  
telmisartan

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

Cada comprimido contém 80 mg de telmisartan.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém sorbitol (E420). Consultar o folheto informativo para mais informação.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 x 1 comprimidos  
28 x 1 comprimidos  
30 x 1 comprimidos  
40 x 1 comprimidos  
56 x 1 comprimidos  
60 x 1 comprimidos  
84 x 1 comprimidos  
90 x 1 comprimidos  
98 x 1 comprimidos  
100 x 1 comprimidos  
30 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**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**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

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

EU/1/09/610/051	14x1 comprimidos
EU/1/09/610/052	28x1 comprimidos
EU/1/09/610/053	30x1 comprimidos
EU/1/09/610/054	40x1 comprimidos
EU/1/09/610/055	56x1 comprimidos
EU/1/09/610/056	60x1 comprimidos
EU/1/09/610/057	84x1 comprimidos
EU/1/09/610/058	90x1 comprimidos
EU/1/09/610/059	98x1 comprimidos
EU/1/09/610/060	100x1 comprimidos
EU/1/09/610/062	30 comprimidos

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

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

Medicamento sujeito a receita médica.

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Telmisartan Teva 80 mg

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

Código de barras 2D com identificador único incluído.

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

PC  
SN  
NN

Medicamento já não autorizado

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

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Teva 20 mg Comprimidos  
telmisartan

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

Teva B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

Medicamento já não autorizado

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

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Teva 40 mg Comprimidos  
telmisartan

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

Teva B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

Medicamento já não autorizado

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

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Telmisartan Teva 80 mg Comprimidos  
telmisartan

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

Teva B.V.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTRAS**

Medicamento já não autorizado

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

Medicamento já não autorizado

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Telmisartan Teva 20 mg Comprimidos telmisartan

**Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan Teva
3. Como tomar Telmisartan Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Telmisartan Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Telmisartan Teva pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas dos receptores 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 tensão arterial. Telmisartan Teva bloqueia este efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua tensão arterial.

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

A tensão 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 tensão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua tensão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Telmisartan Teva 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 Teva**

##### **Não tome Telmisartan Teva**

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Telmisartan Teva 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 das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Telmisartan Teva.

### **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).
- Tensão 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 vmito.
- NÍveis elevados de potÁssio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu mÉdico antes de tomar Telmisartan Teva:

- se estÁ 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 tambÊm a informação sob o tÍtulo “Não tome Telmisartan Teva”

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

Telmisartan Teva pode ser menos efectivo na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Telmisartan Teva**

Informe o seu mÉdico ou farmacÊutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode necessitar 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 Teva:

- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Telmisartan Teva” e “Advertências e precauções”).
- 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, antagonistas dos receptores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Teva, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa tensão arterial (hipotensão).
- 
- Digoxina

O efeito do Telmisartan Teva pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteróides.

Telmisartan Teva pode aumentar o efeito de diminuição da tensão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada.

Se sofre de uma condição chamada “hipotensão ortostática” (descida da tensão arterial quando se levanta de uma posição sentada ou deitada resultando em tonturas e desmaios), a sua condição pode piorar se tomar Telmisartan Teva em associação com:

- Outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial alta
- Baclofeno (relaxante muscular)
- Amifostina (medicamento protector durante radioterapia para tratamento do cancro)
- Álcool
- Barbitúricos (comprimidos fortes para dormir)
- Narcóticos (analgésicos fortes)
- Antidepressivos

### **Gravidez e aleitamento**

#### **Gravidez**

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Telmisartan Teva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Teva. Telmisartan Teva 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.

#### **Aleitamento**

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Telmisartan Teva 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 Teva. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

**Telmisartan Teva contém sorbitol.**

Este medicamento contém 21,4 mg de sorbitol em cada comprimido.

**Telmisartan Teva 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 Teva**

Tome sempre Telmisartan Teva exactamente como o seu médico lhe indicou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Para tratamento da hipertensão, a dose normal de Telmisartan Teva para a maioria dos doentes é 40 mg uma vez por dia para controlar a sua tensão arterial durante um período de 24 horas. O seu médico recomendou uma dose mais baixa de um comprimido de 20 mg por dia. Em alternativa, Telmisartan Teva 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 tensão arterial com o Telmisartan Teva.

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

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

**Se tomar mais Telmisartan Teva do que deveria**

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

**Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Teva**

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

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

**4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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, geralmente acompanhada de febre alta, pele corada, quente, aumento da frequência cardíaca, respiração rápida, estado mental alterado, inchaço e pressão arterial baixa), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afectar 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.

**Outros efeitos indesejáveis possíveis do telmisartan:**

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

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

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

Infecções do tracto urinário, infecções do tracto 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, vómitos, comichão, aumento da sudação, erupção cutânea 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 afectar 1 em 1.000 pessoas):

Aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reacção alérgica grave (reacção anafiláctica), reacções 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 susceptíveis de sofrer estas reacções adversas), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão cutânea, urticária, erupção cutânea 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 1 em 10.000 pessoas):

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial).

**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 Teva**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na caixa após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de acondicionamento.

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

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Telmisartan Teva**

- A substância activa é o telmisartan. Cada comprimido de Telmisartan Teva contém 20 mg de telmisartan.
- Os outros componentes são celulose microcristalina (Avicel PH 102), carboximetilamido sódico (Tipo A), poloxameros, meglumina, povidona (PVP K-30), sorbitol (E420), estearato de magnésio.

### **Qual o aspecto de Telmisartan Teva e conteúdo da embalagem**

Telmisartan Teva 20 mg comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados, de forma oval, um lado do comprimido está gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido está gravado com o número “7458”.

O Telmisartan Teva encontra-se disponível em blisters unidose de alumínio/alumínio perfurados com película removível e blisters unidose de alumínio/alumínio perfurados contendo 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 comprimidos para cada tipo de apresentação de blister, contudo é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Por favor note que as instruções sobre como remover o comprimido da fita termossoldada estão indicadas na cartanagem exterior dos blisters com película removível.

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

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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holanda

#### **Fabricante**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042 Debrecen,  
Pallagi út 13,  
Hungria

Ou:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA, Haarlem,  
Holanda

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  
Tel/Tél: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 197007

**España**

Teva Pharma, S.L.U  
Tél: +(34) 91 387 32 80

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Slovenija**

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

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

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

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicamento já não autorizado

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Telmisartan Teva 40 mg Comprimidos telmisartan

**Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

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

#### **Neste folheto:**

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

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

Telmisartan Teva pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas dos receptores 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 tensão arterial. Telmisartan Teva bloqueia este efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua tensão arterial.

Telmisartan Teva é utilizado para tratar a hipertensão (tensão arterial elevada) essencial. “Essencial” significa que a tensão arterial elevada não é causada por nenhuma outra condição.

A tensão 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 tensão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua tensão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Telmisartan Teva 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 Teva**

##### **Não tome Telmisartan Teva**

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

- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Telmisartan Teva 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 das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Telmisartan Teva.

### **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).
- Tensão 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 vmito.
- NÍveis elevados de potÁssio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu mÉdico antes de tomar Telmisartan Teva:

- se estÁ 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 tambÊm a informação sob o tÍtulo “Não tome Telmisartan Teva”

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

Telmisartan Teva pode ser menos efectivo na diminuição da tensão arterial em doentes de raça negra.

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Telmisartan Teva**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico pode necessitar 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 Teva:

- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Telmisartan Teva” e “Advertências e precauções”).
- 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, antagonistas dos receptores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossuppressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Teva, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa tensão arterial (hipotensão).
- Digoxina

O efeito do Telmisartan Teva pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteróides.

Telmisartan Teva pode aumentar o efeito de diminuição da tensão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada.

Se sofre de uma condição chamada “hipotensão ortostática” (descida da tensão arterial quando se levanta de uma posição sentada ou deitada resultando em tonturas e desmaios), a sua condição pode piorar se tomar Telmisartan Teva em associação com:

- Outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial alta
- Baclofeno (relaxante muscular)
- Amifostina (medicamento protector durante radioterapia para tratamento do cancro)
- Álcool
- Barbitúricos (comprimidos fortes para dormir)
- Narcóticos (analgésicos fortes)
- Antidepressivos

### **Gravidez e aleitamento**

#### **Gravidez**

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-a a interromper Telmisartan Teva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Teva. Telmisartan Teva 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.

#### **Aleitamento**

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Telmisartan Teva 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 Teva. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

#### **Telmisartan Teva contém sorbitol.**

Este medicamento contém 42,8 mg de sorbitol em cada comprimido.

#### **Telmisartan Teva 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 Teva**

Tome sempre Telmisartan Teva exactamente como o seu médico lhe indicou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Para tratamento da hipertensão, a dose normal de Telmisartan Teva para a maioria dos doentes é 40 mg uma vez por dia para controlar a sua tensão arterial durante um período de 24 horas. O seu médico recomendou uma dose de um comprimido de 40 mg por dia. Em alternativa, Telmisartan Teva 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 tensão arterial com o Telmisartan Teva.

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

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

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

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

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

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

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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, geralmente acompanhada de febre alta, pele corada, quente, aumento da frequência cardíaca, respiração rápida, estado mental alterado, inchaço e pressão arterial baixa), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afectar 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.

##### **Outros efeitos indesejáveis possíveis do telmisartan:**

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

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

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

Infecções do tracto urinário, infecções do tracto 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 cutânea 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 afectar 1 em 1.000 pessoas):

Aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reacção alérgica grave (reacção anafiláctica), reacções 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 susceptíveis de sofrer estas reacções adversas), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão cutânea, urticária, erupção cutânea 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 1 em 10.000 pessoas):

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial).

##### **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 Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na caixa após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de acondicionamento.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Telmisartan Teva

- A substância activa é o telmisartan. Cada comprimido de Telmisartan Teva contém 40 mg de telmisartan.
- Os outros componentes são celulose microcristalina (Avicel PH 102), carboximetilamido sódico (Tipo A), poloxameros, meglumina, povidona (PVP K-30), sorbitol (E420), estearato de magnésio.

### Qual o aspecto de Telmisartan Teva e conteúdo da embalagem

Telmisartan Teva 40 mg comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados, de forma oval, um lado do comprimido está gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido está gravado com o número “7459”.

O Telmisartan Teva encontra-se disponível em blisters unidos de alumínio/alumínio perfurados com película removível e blisters unidos de alumínio/alumínio perfurados contendo 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 comprimidos para cada tipo de apresentação de blister, contudo é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Telmisartan Teva encontra-se também disponível em embalagens de 30 unidades blisters de alumínio-alumínio

Por favor note que as instruções sobre como remover o comprimido da fita termossoldada estão indicadas na cartonagem exterior dos blisters com película removível.

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

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

#### Fabricante

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042 Debrecen,  
Pallagi út 13,

Hungria

Ou:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5,  
2031 GA, Haarlem,  
Holanda

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  
Tel/Tél: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 197007

**España**

Teva Pharma, S.L.U  
Tél: +(34) 91 387 32 80

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Italia**

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

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**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

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

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

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicamento já não autorizado

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Telmisartan Teva 80 mg Comprimidos telmisartan

**Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Telmisartan Teva
3. Como tomar Telmisartan Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Telmisartan Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Telmisartan Teva pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas dos receptores 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 tensão arterial. Telmisartan Teva bloqueia este efeito da angiotensina II, provocando um relaxamento dos vasos sanguíneos, diminuindo assim a sua tensão arterial.

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

A tensão 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 tensão arterial elevada antes de ocorrer lesão. Por isso, é importante medir regularmente a sua tensão arterial para verificar se a mesma se encontra dentro dos valores normais.

Telmisartan Teva 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 Teva**

##### **Não tome Telmisartan Teva**

- se tem alergia ao telmisartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6)
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Telmisartan Teva 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 pressÁo arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu mÉdico ou farmacÊutico antes de tomar Telmisartan Teva.

#### **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).
- TensÁo arterial baixa (hipotensÁo), 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 vÓmito.
- NÍveis elevados de potÁssio no sangue.
- Diabetes.

Fale com o seu mÉdico antes de tomar Telmisartan Teva.

- se estÁ a tomar digoxina
- se estÁ a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressÁo 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, pressÁo arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potÁssio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver tambÊm a informação sob o tÍtulo “Não tome Telmisartan Teva”

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

Telmisartan Teva pode ser menos efectivo na diminuição da tensÁo arterial em doentes de raça negra.

#### **Crianças e adolescentes**

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

#### **Outros medicamentos e Telmisartan Teva**

Informe o seu mÉdico ou farmacÊutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu mÉdico pode necessitar 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 Teva:

- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Telmisartan Teva” e “Advertências e precauções”).
- 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, antagonistas dos receptores da angiotensina II, AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, tais como aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossupressores (tais como ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.
- Diuréticos (“comprimidos de água”), especialmente se tomados em doses elevadas conjuntamente com Telmisartan Teva, podem levar a excessiva perda de água corporal e baixa tensão arterial (hipotensão).
- Digoxina

O efeito do Telmisartan Teva pode ser reduzido se estiver a tomar AINEs (medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, tais como aspirina e ibuprofeno) ou corticosteróides.

Telmisartan Teva pode aumentar o efeito de diminuição da tensão arterial de outros medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada.

Se sofre de uma condição chamada “hipotensão ortostática” (descida da tensão arterial quando se levanta de uma posição sentada ou deitada resultando em tonturas e desmaios), a sua condição pode piorar se tomar Telmisartan Teva em associação com:

- Outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial alta
- Baclofeno (relaxante muscular)
- Amifostina (medicamento protector durante radioterapia para tratamento do cancro)
- Álcool
- Barbitúricos (comprimidos fortes para dormir)
- Narcóticos (analgésicos fortes)
- Antidepressivos

## **Gravidez e aleitamento**

### **Gravidez**

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Telmisartan Teva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Telmisartan Teva. Telmisartan Teva 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.

### **Aleitamento**

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Telmisartan Teva 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 Teva. Se sentir tonturas ou cansaço, não conduza veículos ou utilize máquinas.

**Telmisartan Teva contém sorbitol.**

Este medicamento contém 85,6 mg de sorbitol em cada comprimido.

**Telmisartan Teva 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 Teva**

Tome sempre Telmisartan Teva exactamente como o seu médico lhe indicou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Para tratamento da hipertensão, a dose normal de Telmisartan Teva para a maioria dos doentes é 40 mg uma vez por dia para controlar a sua tensão arterial durante um período de 24 horas. O seu médico recomendou uma dose mais alta de um comprimido de 80 mg por dia. Em alternativa, Telmisartan Teva 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 tensão arterial com o Telmisartan Teva.

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

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

**Se tomar mais Telmisartan Teva do que deveria**

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

**Caso se tenha esquecido de tomar Telmisartan Teva**

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

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

**4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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, geralmente acompanhada de febre alta, pele corada, quente, aumento da frequência cardíaca, respiração rápida, estado mental alterado, inchaço e pressão arterial baixa), rápido inchaço da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos são raros (podem afectar 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.

**Outro efeitos indesejáveis possíveis do telmisartan:**

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

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

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

Infecções do tracto urinário, infecções do tracto 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 cutânea 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 afectar 1 em 1.000 pessoas):

Aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia), reacção alérgica grave (reacção anafiláctica), reacções 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 susceptíveis de sofrer estas reacções adversas), eczema (uma alteração da pele), vermelhidão cutânea, urticária, erupção cutânea 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 1 em 10.000 pessoas):

Cicatrização progressiva do tecido pulmonar (doença pulmonar intersticial).

**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 Teva**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de acondicionamento.

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

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Telmisartan Teva**

- A substância activa é o telmisartan. Cada comprimido de Telmisartan Teva contém 80 mg de telmisartan.
- Os outros componentes são celulose microcristalina (Avicel PH 102), carboximetilamido sódico (Tipo A), poloxameros, meglumina, povidona (PVP K-30), sorbitol (E420), estearato de magnésio.

### **Qual o aspecto de Telmisartan Teva e conteúdo da embalagem**

Telmisartan Teva 80 mg comprimidos são comprimidos brancos a esbranquiçados, de forma oval, um lado do comprimido está gravado com o número “93”. O outro lado do comprimido está gravado com o número “7460”.

O Telmisartan Teva encontra-se disponível em blisters unidos de alumínio/alumínio perfurados com película removível e blisters unidos de alumínio/alumínio perfurados contendo 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 98 x 1, 100 x 1 comprimidos para cada tipo de apresentação de blister, contudo é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Telmisartan Teva encontra-se também disponível em embalagens de 30 unidades blisters de alumínio-alumínio

Por favor note que as instruções sobre como remover o comprimido da fita termossoldada estão indicadas na cartonagem exterior dos blisters com película removível.

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

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

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Holanda

#### **Fabricante**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H-4042 Debrecen,  
Pallagi út 13,  
Hungria

Ou:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,  
2031 GA, Haarlem,  
Holanda

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  
Tel/Tél: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel.: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +353 19127700

**Deutschland**

Teva GmbH  
Tel: +49 73140208

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 800 0228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 197007

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tél: +(34) 91 387 32 80

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +353 19127700

**Slovenija**

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

**Ísland**

Teva Finland Oy  
Finnland  
Sími: +358 201805900

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom**

Teva UK Limited  
Tel: +44 1977628500

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

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicamento já não autorizado