

MICARDIS[®] HCT

(telmisartana + hidroclorotiazida)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

40 mg/ 12,5 mg, 80 mg/ 12,5 mg e 80 mg/ 25 mg

Micardis® HCT
telmisartana + hidroclorotiazida**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 40 mg/12,5 mg e 80 mg/12,5 mg: embalagens com 14 ou 30 comprimidos
Comprimidos de 80 mg/25 mg: embalagem com 30 comprimidos

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

MICARDIS HCT 40 mg/12,5 mg contém 40 mg de telmisartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

MICARDIS HCT 80 mg/12,5 mg contém 80 mg de telmisartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém os excipientes: hidróxido de sódio, povidona, meglumina, sorbitol, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro vermelho, amidoglicolato de sódio, amido.

MICARDIS HCT 80 mg/25 mg contém 80 mg de telmisartana e 25 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido contém os excipientes: hidróxido de sódio, povidona, meglumina, sorbitol, estearato de magnésio, lactose monoidratada, celulose microcristalina, óxido férrico amarelo, amidoglicolato de sódio, amido.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MICARDIS HCT é indicado para o tratamento da pressão alta em pacientes que não tiveram boa resposta com apenas uma das substâncias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MICARDIS HCT contém a substância ativa telmisartana, que impede a ação da substância chamada angiotensina II presente no organismo, cuja ação provoca aumento da pressão arterial. Desta forma, a pressão arterial é reduzida. Possui também outra substância, a hidroclorotiazida, que provoca o aumento da urina, reduzindo ainda mais a hipertensão arterial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar MICARDIS HCT se: tiver alergia às substâncias ativas ou aos demais componentes da fórmula; tiver alergia a algum composto derivado de sulfonamida (como hidroclorotiazida); apresentar obstrução ou funcionamento insuficiente das vias biliares (canais que conduzem a bile); tiver problema grave de funcionamento do fígado; tiver problema grave de funcionamento dos rins; tiver níveis de potássio no sangue muito baixos que não melhoram com o tratamento; tiver excesso de cálcio no sangue; tiver intolerância à frutose (contém sorbitol); tiver diabetes *mellitus* ou problemas nos rins (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73m²) e está fazendo uso de alisquireno.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez, especialmente no segundo e terceiro trimestre de gestação (de 4 a 9 meses) e durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e Precauções**

Se a sua pressão alta for causada por um estreitamento das artérias que levam sangue para os rins, há um risco aumentado de queda grave da pressão. Se você passou recentemente por um transplante renal, não deve usar MICARDIS HCT. Se tiver insuficiência renal de leve a moderada (mau funcionamento dos rins), poderá usar MICARDIS HCT.

Se tiver desidratação como consequência de dieta com restrição de sódio (sal), diarreia ou vômitos, pode ocorrer queda da pressão. Nesse caso, recomenda-se que esta condição seja resolvida antes de começar o tratamento com MICARDIS HCT.

Diabetes *mellitus*: sempre informe o seu médico se você tem diabetes, pois ele precisará avaliar os vasos do seu coração (coronárias) antes de iniciar o tratamento com MICARDIS HCT. É importante que problemas

MICARDIS HCT PACIENTE

cardiovasculares (doença arterial coronária) sejam diagnosticados e tratados, mesmo quando você não tiver nenhuma queixa ou sintoma, pois sem o diagnóstico e tratamento, o risco de sofrer um infarto do coração ou morte inesperada pode aumentar. Com uso de MICARDIS HCT poderá ser necessário ajustar seus medicamentos para controle do diabetes. Além disso, se você tem diabetes latente (a doença já existe, mas ainda não se manifestou), o uso de diuréticos como a hidroclorotiazida pode levar à manifestação da doença. Pode ocorrer aumento dos níveis de colesterol e triglicérides (gordura no sangue) com o uso de hidroclorotiazida, porém foram relatados poucos efeitos com a dose de 12,5 mg contida em MICARDIS HCT. Também podem ocorrer aumento do ácido úrico (substância presente no sangue) e desencadeamento de crises de gota (dor e inflamação da articulação por excesso de ácido úrico).

Pacientes que usam MICARDIS HCT devem ter seus níveis de sódio e potássio controlados periodicamente devido ao diurético. Os sintomas da falta dessas substâncias incluem boca seca, sede, fraqueza, sensação de corpo pesado e indisposto, sonolência, inquietação, dores ou câibras musculares, fadiga muscular, queda da pressão, diminuição da quantidade de urina, taquicardia e alterações digestivas como enjoos e vômitos.

Sorbitol: a dose diária máxima de MICARDIS HCT contém 169 mg de sorbitol na concentração 40mg/12,5 mg e 338 mg nas concentrações de 80mg/12,5 mg e 80mg/25 mg. Se tiver intolerância à frutose, não deve tomar MICARDIS HCT.

Lactose: a dose diária máxima de MICARDIS HCT contém 112 mg de lactose nas concentrações 40mg/12,5 mg e 80mg/12,5 mg e 99 mg na concentração de 80mg/25 mg. Se tiver intolerância à galactose (por exemplo: galactosemia), não deve tomar MICARDIS HCT.

A diminuição excessiva da pressão arterial pode causar infarto do miocárdio ou derrame cerebral em pessoas com problemas de falta de circulação para o coração e o cérebro.

Se você tem histórico de alergia ou asma, tem maior probabilidade de ter reações alérgicas à hidroclorotiazida.

A hidroclorotiazida pode levar a uma piora da doença reumática chamada lúpus eritematoso sistêmico com o uso de MICARDIS HCT. Também pode ocasionar miopia temporária e aumento da pressão interna do olho (o risco é maior se você é alérgico a medicamentos como sulfonamidas ou penicilina); assim, sempre informe seu médico se você sentir diminuição da visão ou dor nos olhos após usar MICARDIS HCT, pois ele poderá interromper seu tratamento.

Você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois você poderá sentir tontura ou sonolência durante o tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez

Se você planeja engravidar converse com seu médico, pois poderá ser necessário substituir MICARDIS HCT por outro medicamento. Você só deve usar MICARDIS HCT durante a gravidez se o médico considerar absolutamente necessário. Se você engravidar durante o uso de MICARDIS HCT, interrompa o tratamento e procure seu médico.

MICARDIS HCT não deve ser usado para tratar inchaço ou hipertensão causados pela gravidez, ou para pré-eclâmpsia, pois pode expor o feto a riscos.

Este medicamento não deve ser utilizado no primeiro trimestre de gravidez (de 1 a 3 meses).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Se você usa lítio (para tratamento de depressão e outros problemas psiquiátricos), pode ocorrer aumento da concentração de lítio no soro e aumento do potencial de toxicidade. Medicamentos como outros diuréticos, laxantes (como picossulfato de sódio, bisacodil), corticosteroides (como prednisona, hidrocortisona, etc.), anfotericina, penicilina G sódica, ácido salicílico e derivados (como diclofenaco potássico) podem aumentar o efeito de perda de potássio. Já certas substâncias como substitutos do sal e suplementação de potássio podem aumentar os níveis desta substância.

A administração concomitante de medicamentos anti-inflamatórios (ácido salicílico, diclofenaco potássico, etc) sem hidratação adequada pode causar riscos de lesão dos rins, e podem reduzir o efeito diurético da hidroclorotiazida.

Uma série de substâncias, inclusive álcool, pode interagir com a hidroclorotiazida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

MICARDIS HCT PACIENTE

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz. **O produto é sensível à umidade, por isso só deve ser retirado da embalagem na hora de tomá-lo.**

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

MICARDIS HCT 40mg/12,5mg e 80mg/12,5 mg são comprimidos ovais, branco e vermelho, de duas camadas, possivelmente com manchas vermelhas na camada branca; face branca marcada com “H4” ou “H8”, respectivamente e com logotipo da Boehringer Ingelheim.

MICARDIS HCT 80mg/25mg é um comprimido oval, branco e amarelo, de duas camadas, possivelmente com manchas amarelas na camada branca; face branca marcada com “H9” e com o logotipo da Boehringer Ingelheim.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MICARDIS HCT deve ser administrado uma vez ao dia na dose prescrita pelo médico, com ou sem alimento. O médico irá especificar a dose de MICARDIS HCT (40mg/12,5mg, 80mg/12,5mg ou 80mg/25mg) adequada para o seu tratamento.

O máximo efeito anti-hipertensivo é geralmente obtido após 4 a 8 semanas de tratamento.

Quando o médico achar necessário, MICARDIS HCT pode ser administrado com outra droga anti-hipertensiva.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. **Não duplique a dose na próxima tomada.**

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

– Reação comum: tonturas.

– Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções respiratória e urinária, alterações no exame de sangue, diminuição ou aumento do potássio no sangue, ansiedade, desmaio, sensação de formigamento, tontura rotatória, taquicardia, arritmias (alterações do ritmo do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração), queda da pressão inclusive ao se levantar, falta de ar, diarreia, boca seca, gases, dor nas costas, câibras musculares, dor muscular, funcionamento deficiente dos rins, impotência sexual, dor no peito, indisposição, aumento do ácido úrico no sangue.

– Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): bronquite, dor de garganta, sinusite, infecção generalizada (inclusive com risco de morte), alterações no exame de sangue, reações alérgicas, exacerbação ou ativação do Lupus Eritematoso Sistêmico, diminuição do sódio no sangue, hiperuricemia, diminuição do açúcar no sangue (em pacientes diabéticos), depressão, insônia, alterações do sono, visão anormal, visão turva transitória, problemas respiratórios graves, dor na barriga, prisão de ventre, indigestão, vômitos, gastrite, mal-estar do estômago, alterações da função do fígado, inchaço do rosto, lábios, língua e garganta (com risco de morte), manchas vermelhas na pele, coceira, outras manifestações na pele, aumento do suor, placas elevadas na pele com ou sem coceira, manchas vermelhas com descamação e coceira, dor articular, câibras nas pernas, dor nas pernas, artrose, dor em tendões, sintomas semelhantes aos de gripe, dor, aumento da creatinina e da creatina-fosfoquinase no sangue, aumento das enzimas hepáticas, diminuição da hemoglobina no sangue.

– Reações com frequência desconhecida: inflamação das glândulas salivares, alterações no exame de sangue, perda de controle do diabetes, falta de apetite, alterações dos eletrólitos (substâncias presentes no sangue), aumento do colesterol, aumento da glicose no sangue, desidratação, inquietação, sensação de desmaio iminente, visão amarelada, alterações vasculares com surgimento de feridas, inflamação do pâncreas, icterícia (olhos e pele amarelados), miopia aguda (alteração visual para longe), glaucoma agudo (aumento da pressão intraocular), reação na pele como lúpus eritematoso (doença reumática com manifestação na pele), sensibilidade à luz,

MICARDIS HCT PACIENTE

vasculite cutânea, manifestações graves na pele, fraqueza, inflamação do rim, alterações da função renal, glicose (açúcar) na urina, febre, aumento de triglicérides (gordura no sangue).

Atenção, MICARDIS HCT possui uma nova concentração (80mg/25mg) no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTAÇÃO?

Os principais sinais e sintomas de dose excessiva são queda da pressão e taquicardia ou bradicardia (aceleração ou diminuição dos batimentos do coração), além de enjoos e sonolência.

O tratamento deve ser sintomático e de manutenção, dependendo de quando ocorreu a ingestão e da gravidade dos sintomas. Eletrólitos séricos e creatinina (exames de sangue) devem ser monitorados frequentemente. Se ocorrer queda de pressão, o paciente deve ser colocado deitado de costas e receber reposições de sal e líquido rapidamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0134

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou - CRF-SP 08828

Importado e embalado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Ingelheim am Rhein – Alemanha

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.



20130617

C13-01

Histórico de alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data de Notificação/ Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens alterados
0274959/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula
---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			COMPOSIÇÃO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?