

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 hipertensão arterial (pressão alta) em pacientes que não tiveram boa resposta com apenas uma das substâncias isoladas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MICARDIS HCT contém a substância ativa telmisartana e a hidroclorotiazida. A telmisartana atua impedindo a ação da angiotensina II, substância presente no organismo que provoca aumento da pressão arterial, acarretando dessa forma a sua redução. A hidroclorotiazida, provoca aumento da diurese (do volume de urina), reduzindo ainda mais a pressão arterial.

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); se estiver usando o medicamento alisquireno e tiver diabetes mellitus ou problemas nos rins (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73m²) associado.

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

Alterações do funcionamento do fígado: MICARDIS HCT deve ser administrado com precaução se você tiver funcionamento alterado do fígado ou doença hepática em progressão, uma vez que pequenas alterações do equilíbrio de líquidos e eletrólitos podem precipitar coma hepático.

Alterações do funcionamento dos rins: se a sua pressão alta for causada por um estreitamento das artérias que levam sangue para os rins, há um risco aumentado de queda grave da pressão. Se tiver insuficiência renal leve à moderada (mau funcionamento dos rins leve a moderado), MICARDIS HCT poderá ser utilizado, mas

MICARDIS HCT PACIENTE

recomenda-se que seu médico o monitore periodicamente. Com o mau funcionamento dos rins, poderá ocorrer azotemia (aumento de ureia e creatinina no sangue).

Se você passou recentemente por um transplante renal, não deve usar MICARDIS HCT.

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

Problemas endocrinológicos: não se recomenda o uso de MICARDIS HCT em pacientes com excesso do hormônio aldosterona no sangue devido a problemas da glândula suprarrenal (hiperaldosteronismo primário) pois geralmente esses pacientes não respondem ao tratamento com medicamentos da classe do Micardis HCT.

Problemas cardiológicos: se apresentar estenose valvar aórtica, estenose mitral, ou cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica (doenças das válvulas ou do músculo do coração levando a obstrução do fluxo de sangue através das cavidades cardíacas), deve-se ter precaução especial ao usar MICARDIS HCT, assim como outros medicamentos vasodilatadores.

Desequilíbrio eletrolítico: deve-se realizar a monitoração periódica dos níveis de eletrólitos no sangue (sódio, potássio, magnésio e fósforo, por exemplo) em intervalos regulares. O uso de hidroclorotiazida pode causar desequilíbrio dos níveis de eletrólitos e de líquidos no sangue.

Diabetes *mellitus*: sempre informe ao seu médico se você tem diabetes, pois ele precisará avaliar os vasos do seu coração (coronárias) antes de iniciar o tratamento com MICARDIS HCT. É importante que problemas cardiovasculares (doença arterial coronária) sejam diagnosticados e tratados, mesmo quando você não tiver nenhuma queixa ou sintoma, pois sem o diagnóstico e tratamento, o risco de sofrer um infarto 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 pode ocorrer aumento do ácido úrico 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 indisposição, sonolência, inquietação, dores ou câimbras musculares, fadiga muscular, queda da pressão, diminuição da quantidade de urina, taquicardia e alterações digestivas como enjoos e vômitos.

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 deverá 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.

Alterações oculares: A hidroclorotiazida 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.

Doenças reumatológicas: A hidroclorotiazida pode levar a uma piora da doença reumática chamada lúpus eritematoso sistêmico.

Outras: 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.

MICARDIS HCT PACIENTE

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois poderá sentir tontura ou sonolência durante o tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

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

MICARDIS HCT não deve ser usado para tratar inchaço ou hipertensão causados pela gravidez, ou para pré-eclâmpsia (transtorno da gravidez caracterizado pelo aumento da pressão arterial, inchaço generalizado, e liberação de proteínas na urina), pois pode expor o feto a riscos.

Não se sabe se a telmisartana é excretada no leite materno em humanos. Estudos em animais mostraram a excreção de telmisartana no leite. A hidroclorotiazida (HCT) é excretada no leite humano e pode inibir a lactação.

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 ou outros problemas psiquiátricos), pode ocorrer aumento da concentração de lítio no sangue e aumento do potencial de toxicidade. Medicamentos como: outros diuréticos, laxantes (como picossulfato de sódio, bisacodil), corticosteroides (como prednisona, hidrocortisona), anfotericina, penicilina G sódica, ácido salicílico e anti-inflamatórios (como diclofenaco potássico) podem aumentar o efeito da perda de potássio. Já 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) sem hidratação adequada pode aumentar o risco de lesão nos rins, e pode reduzir o efeito diurético da hidroclorotiazida.

A telmisartana pode aumentar o efeito de outros medicamentos que diminuem a pressão arterial.

Uma série de substâncias pode interagir com a hidroclorotiazida, tais como: álcool, antidiabéticos orais e insulina, metformina, colestiramina e resina colestipol (interceptadores de sais biliares), glicosídeos digitálicos (por exemplo, digoxina), aminas simpaticomiméticas (por exemplo, noradrenalina), relaxantes musculares esqueléticos não-despolarizantes (utilizados para anestesia geral, como por exemplo, tubocurarina), medicamentos que tratam gota (por exemplo: alopurinol) suplementos de cálcio, betabloqueadores (por exemplo, atenolol, propranolol), agentes anticolinérgicos (por exemplo, atropina, biperideno), amantadina, drogas citotóxicas (por exemplo, ciclofosfamida, metotrexato)

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

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.

MICARDIS HCT PACIENTE

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, podendo aumentar gradativamente a dose de telmisartana antes de substituí-la por MICARDIS HCT ou fazer a troca direta da monoterapia pelo MICARDIS HCT.

MICARDIS HCT pode ser administrado caso sua pressão arterial não for adequadamente controlada com MICARDIS ou com hidroclorotiazida ou se sua pressão arterial já estava estabilizada com telmisartana e hidroclorotiazida administradas separadamente.

Quando o médico achar necessário, MICARDIS HCT pode ser administrado com outra droga anti-hipertensiva. Em pacientes com hipertensão grave, o tratamento com telmisartana em doses de até 160 mg como monoterapia ou em associação com 12,5 a 25 mg de hidroclorotiazida, diariamente, foi bem tolerado e eficaz.

Alterações do funcionamento dos rins: não é necessário que seu médico ajuste a dose, mas recomenda-se monitoração periódica da função renal.

Alterações do funcionamento do fígado: se você tiver disfunção hepática de leve a moderada, não se deve exceder a dose de 40 mg/12,5 mg uma vez ao dia de MICARDIS HCT.

Idosos: não é necessário ajuste da dose.

Crianças e adolescentes: ainda não se estabeleceu a segurança e a eficácia de MICARDIS HCT em crianças e adolescentes de até 18 anos.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual.

Não duplique a dose na próxima tomada.

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

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

Telmisartana + hidroclorotiazida

– Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (tonteira).
– Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipocalemia (diminuição do potássio no sangue), ansiedade, síncope (desmaio), parestesias (dormência/formigamento) vertigens rotatórias (tonteiras rotatórias), arritmias cardíacas (alterações do ritmo do coração), taquicardia (frequência de batimentos cardíacos aumentada), hipotensão (queda da pressão), incluindo hipotensão ortostática (queda da pressão ao se levantar), dispneia (falta de ar) diarreia, boca seca, flatulência (gases), dores nas costas, espasmo muscular, mialgia (dor muscular), impotência sexual, dor no peito, aumento do ácido úrico no sangue.

– Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash, bronquite (inflamação dos brônquios), faringite (inflamação da parte inferior da garganta), sinusite (inflamação dos seios nasais), exacerbação ou ativação do Lúpus Eritematoso Sistêmico (doença reumatológica), hiponatremia (diminuição do sódio no sangue), hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue), depressão, insônia e alterações do sono, visão anormal/ visão turva transitória, angústia respiratória (falta de ar severa), pneumonite (inflamação dos pulmões) e edema pulmonar (inchaço dos pulmões), dor abdominal, constipação (prisão de ventre), dispepsia (dores no estômago) vômitos, gastrite, função hepática anormal (alterações da função do fígado) ocorreu em estudos pós comercialização no Japão, angioedema (inchaço do rosto, lábios, língua e garganta- com risco de morte), eritema (manchas vermelhas na pele), prurido (coceira), sudorese (aumento do suor), urticária (placas elevadas na pele com ou sem coceira), artralgia (dores nas articulações), dor e câimbras nas pernas, sintomas semelhantes aos de gripe, aumento na creatinina, aumento nas enzimas do fígado, aumento da creatina fosfoquinase no sangue (enzima muscular).

MICARDIS HCT PACIENTE

Telmisartana

– Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório, infecções do trato urinário, incluindo cistite (infecção urinária localizada na bexiga), anemia, hipercalemia (aumento do potássio no sangue), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), disfunção renal (incluindo disfunção renal aguda), astenia (cansaço/desânimo), diminuição da hemoglobina no sangue.

– Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sepse (infecção generalizada) incluindo desfecho fatal, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue), reação anafilática (reação alérgica grave), hipersensibilidade, hipoglicemia em pacientes diabéticos (diminuição da glicose no sangue), desconforto abdominal, eczema (manchas na pele avermelhadas e/ou esbranquiçadas com descamação e coceira), farmacodermia (lesões avermelhadas na pele causadas por alergia a medicamentos ou por toxicidade do medicamento), artrose (enrijecimento das articulações), tendinite (dor no tendão).

Hidroclorotiazida

- Reações com frequência desconhecida: sialadenite (inflamação de glândula salivar), trombocitopenia às vezes com púrpura (diminuição do número de plaquetas no sangue podendo levar a sangramentos), anemia aplásica (diminuição de todos os tipos de células do sangue), anemia hemolítica (quebra anormal de hemácias nos vasos sanguíneos), depressão da medula óssea (órgão que produz as células do sangue), leucopenia (redução no número de leucócitos, que são células de defesa, no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue – uma das células brancas do sangue mais importantes), agranulocitose (diminuição dos leucócitos granulócitos - neutrófilos, basófilos e eosinófilos - tipos de células brancas do sangue) alergia, reação anafilática (reação alérgica grave), perda no controle do diabetes, depleção de volume (desidratação), desbalanço eletrolítico (alteração dos eletrólitos no sangue – sódio, potássio, por exemplo), anorexia (perda de apetite), hiperglicemia (aumento da glicose no sangue), hipercolesterolemia (aumento do colesterol no sangue), hipomagnesemia (diminuição do magnésio no sangue), hipercalemia (aumento de cálcio no sangue), alcalose hipoclorêmica (deficiência ou perda extrema de cloreto), inquietação, tonteira, dor de cabeça, xantopsia (alteração visual na qual todos os objetos parecem ter a cor amarela), miopia aguda, glaucoma de ângulo fechado (alteração da pressão intra-ocular), angíte necrotizante (doença com inflamação e necrose nos vasos sanguíneos), dores de estômago, pancreatite (inflamação no pâncreas), náusea, icterícia (cor amarelada da pele e no branco dos olhos causada por problemas no fígado) necrólise epidermal tóxica (lesão na pele com formações de bolhas,) reação cutânea como lúpus eritematoso, vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele) reações e fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (lesão na pele avermelhada causada por reação alérgica ou imunológica geralmente devido a medicamentos), fraqueza, nefrite intersticial (inflamação nos rins), disfunção renal, glicosúria (açúcar na urina), febre, aumento nos triglicérides no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os principais sinais e sintomas de dose excessiva são queda da pressão 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.: Dímítira Apostolopoulou - CRF-SP 08828

MICARDIS HCT PACIENTE**Importado e embalado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapecerica 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.



20160907
C16-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274959/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0274959/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Comprimidos de 80 mg/25 mg 40 mg/12,5 mg 80 mg/12,5 mg
25/07/2013	0606474/13-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2013	0606474/13-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2013	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?	VP	Comprimidos de 80 mg/25 mg 40 mg/12,5 mg 80 mg/12,5 mg
14/10/2016	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 80 mg/25 mg 40 mg/12,5 mg 80 mg/12,5 mg