

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Telmisartan Glenmark 20 mg, Comprimidos Revestidos por Película  
Telmisartan Glenmark 40 mg, Comprimidos Revestidos por Película  
Telmisartan Glenmark 80 mg, Comprimidos Revestidos por Película

telmisartan

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o dê a outros. Pode ser prejudicial para eles, mesmo que os sintomas sejam iguais aos seus.
- Tem muitos problemas com algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Nesse caso, contacte o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Telmisartan Glenmark e para que é utilizado

Telmisartan Glenmark pertence à classe de medicamentos conhecidos como bloqueadores dos receptores da angiotensina II. A angiotensina II é uma substância produzida no seu corpo que estreita os vasos sanguíneos, aumentando assim a pressão arterial. Telmisartan Glenmark bloqueia este efeito da angiotensina II, permitindo que os vasos sanguíneos se dilatam e a pressão arterial diminua.

Telmisartan Glenmark é usado para o tratamento da hipertensão essencial (pressão alta) em adultos. 'Essencial' significa que a pressão alta não é causada por outra condição.

A pressão alta, se não tratada, pode danificar os vasos sanguíneos em vários órgãos, o que às vezes pode levar a ataques cardíacos, insuficiência cardíaca ou renal, derrames ou cegueira. Normalmente, não há sintomas de pressão alta antes que tais danos ocorram. Portanto, é necessário medir se a pressão arterial ainda está dentro dos valores normais.

Telmisartan Glenmark também é usado para reduzir o número de eventos cardiovasculares (por exemplo, um ataque cardíaco ou derrame) em adultos que têm um risco aumentado, porque têm um fluxo sanguíneo reduzido ou bloqueado para o coração ou pernas, tiveram um derrame, ou têm um risco aumentado de diabetes. Seu médico pode lhe dizer se você tem um alto risco para tais condições.

## 2. O que você precisa saber antes de tomar Telmisartan Glenmark

### Não tome Telmisartan Glenmark

se você é alérgico ao telmisartan ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (listados na seção 6).

se você está grávida há mais de 3 meses; também é melhor evitar o uso de Telmisartan Glenmark no início da gravidez (veja a seção sobre gravidez).

se você tem uma doença hepática grave, como colestase ou obstrução biliar (um problema com a drenagem da bile do fígado e vesícula biliar), ou outra doença hepática grave.

Você tem diabetes ou uma disfunção renal e está sendo tratado com um medicamento para pressão arterial que contém alisquireno.

Informe seu médico ou farmacêutico se alguma das situações acima se aplica a você antes de tomar Telmisartan Glenmark.

### Advertências e precauções

Consulte seu médico antes de usar este medicamento se você sofre ou sofreu de qualquer uma das seguintes condições ou doenças:

Doença renal ou transplante renal

Estenose da artéria renal (estreitamento dos vasos sanguíneos para um ou ambos os rins)

Doença hepática

Problemas cardíacos

Níveis elevados de aldosterona (retenção de água e sal no corpo junto com um desequilíbrio de vários minerais no sangue)

Pressão arterial baixa (hipotensão), isso pode ocorrer se você estiver desidratado (perda excessiva de fluidos corporais) ou tiver uma deficiência de sal devido, por exemplo, a terapia diurética ('pílulas de água'), dieta com baixo teor de sal, diarreia ou vômito

Níveis elevados de potássio no seu sangue

Diabetes

Informe o seu médico antes de tomar Telmisartan Glenmark:

se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para o tratamento da hipertensão:

- um inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), especialmente se tiver problemas renais relacionados com diabetes
- aliscireno.

O seu médico poderá monitorizar a função renal, a pressão arterial e o número de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue. Veja também a informação na secção "Quando não deve usar este medicamento?"

se estiver a usar digoxina.

Informe o seu médico se pensa que está grávida (ou se planeia engravidar). O uso de

Telmisartan Glenmark não é recomendado no início da gravidez e não deve ser usado se estiver grávida há mais de 3 meses, pois pode causar efeitos adversos graves para o seu bebê se usado a partir desse período (veja a secção sobre gravidez).

Em caso de cirurgia ou anestesia, deve informar o seu médico que está a usar Telmisartan Glenmark.

Telmisartan Glenmark pode ser menos eficaz na redução da pressão arterial em pacientes de ascendência africana.

Contacte o seu médico se sentir dor abdominal, náuseas, vômitos ou diarreia após tomar este medicamento. O seu médico decidirá sobre o tratamento adicional. Não pare de usar este medicamento sem primeiro consultar o seu médico.

### Crianças e adolescentes

O uso de Telmisartan Glenmark em crianças e pessoas até 18 anos não é recomendado.

### Outros medicamentos e Telmisartan Glenmark

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode ter que ajustar a dosagem desses outros medicamentos ou tomar outras precauções. Em alguns casos, terá que parar de tomar um dos medicamentos. Isto aplica-se especialmente aos medicamentos descritos abaixo que são usados simultaneamente com Telmisartan Glenmark:

Medicamentos contendo lítio para o tratamento de algumas formas de depressão.  
Medicamentos que podem aumentar o nível de potássio no sangue, como substitutos de sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio, diuréticos (certos 'comprimidos para urinar'), inibidores da ECA, bloqueadores dos receptores da angiotensina II, AINEs (anti-inflamatórios não esteroides, por exemplo, aspirina ou ibuprofeno), heparina, imunossupressores (por exemplo, ciclosporina ou tacrolimus) e o antibiótico trimetoprim.

O uso de diuréticos ('comprimidos para urinar'), especialmente em doses elevadas juntamente com Telmisartan Glenmark, pode levar a uma perda excessiva de fluidos corporais e pressão arterial baixa (hipotensão).

Se estiver a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (veja também a informação nas secções "Quando não deve usar este medicamento?" e "Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?").

Um medicamento para o tratamento da insuficiência cardíaca (digoxina).

O efeito do Telmisartan Glenmark pode diminuir quando você usa AINEs (anti-inflamatórios não esteroides, por exemplo, aspirina ou ibuprofeno) ou corticosteroides.

Telmisartan Glenmark pode aumentar o efeito de redução da pressão arterial de outros medicamentos usados para tratar a hipertensão ou de medicamentos com potencial de redução da pressão arterial (por exemplo, baclofeno, amifostina). Além disso, a pressão arterial baixa pode ser agravada por álcool, sedativos, drogas ou antidepressivos. Você pode notar isso como tontura ao se levantar. Consulte seu médico se a dose de seus outros medicamentos precisar ser ajustada durante o uso de Telmisartan Glenmark.

## Gravidez e amamentação

### Gravidez

Informe seu médico se você acha que está grávida ou se planeja engravidar. Normalmente, seu médico aconselhará você a parar de usar Telmisartan Glenmark antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e aconselhará o uso de outro medicamento em vez de Telmisartan Glenmark. Telmisartan Glenmark não é recomendado para uso no início da gravidez e não deve ser usado após três meses de gravidez, pois pode ter efeitos adversos graves para o seu bebê se usado após o terceiro mês de gravidez.

### Amamentação

Informe seu médico se você está amamentando ou prestes a começar a amamentar. Telmisartan Glenmark não é recomendado para mães que amamentam, e seu médico pode optar por outro tratamento se você desejar amamentar, especialmente se seu bebê acabou de nascer ou nasceu prematuro.

### Habilidade de dirigir e operar máquinas

Algumas pessoas que tomam Telmisartan Glenmark podem ter efeitos colaterais como desmaios ou sensação de vertigem. Se você tiver esses efeitos colaterais, não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Telmisartan Glenmark contém lactose

Se você é intolerante a certos açúcares, consulte seu médico antes de tomar Telmisartan Glenmark.

Telmisartan Glenmark contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

## 3. Como tomar Telmisartan Glenmark

Tome Telmisartan Glenmark sempre como seu médico prescreveu. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

A dose recomendada de Telmisartan Glenmark é um comprimido por dia. Tente tomar o comprimido todos os dias no mesmo horário. Você pode tomar Telmisartan Glenmark com ou sem alimentos. O comprimido deve ser ingerido inteiro com um pouco de água ou outra bebida sem álcool. É importante tomar Telmisartan Glenmark todos os dias até que seu médico prescreva o contrário. Se você achar que o efeito de Telmisartan Glenmark é muito forte ou muito fraco, informe seu médico ou farmacêutico.

Para o tratamento da hipertensão, a dose normal de Telmisartan Glenmark para a maioria dos pacientes é um comprimido de 40 mg uma vez ao dia para controlar a pressão arterial por 24 horas. No entanto, seu médico pode às vezes recomendar uma dose mais baixa de 20 mg ou uma dose mais alta de 80 mg.

Como alternativa, Telmisartan Glenmark pode ser usado em combinação com diuréticos ('comprimidos para urinar'), como hidroclorotiazida, que demonstrou ter um efeito adicional de redução da pressão arterial com Telmisartan Glenmark.

Para reduzir eventos cardiovasculares, a dose usual de Telmisartan Glenmark é um comprimido de 80 mg uma vez ao dia. No início do tratamento preventivo com Telmisartan Glenmark 80 mg, a pressão arterial deve ser monitorada regularmente.

Se o seu fígado não funcionar bem, a dose diária de 40 mg não deve ser excedida.

Você tomou muito deste medicamento?

Se você acidentalmente tomar muitos comprimidos, consulte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o departamento de emergência do hospital mais próximo.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Não se preocupe se esquecer de tomar uma dose. Tome-a assim que se lembrar e continue como antes. Se não tomou o comprimido por um dia, tome a dose normal no dia seguinte. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar Telmisartan Glenmark

Não pare de tomar Telmisartan Glenmark sem consultar o seu médico. Medicamentos para pressão alta às vezes são tomados para o resto da vida. Se parar de tomar este medicamento, a sua pressão arterial aumentará novamente para o nível anterior ao tratamento em poucos dias.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves e requerem cuidados médicos imediatos:

Deve contactar imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas:

Sepsis\* (frequentemente chamada de 'envenenamento do sangue', é uma infecção grave com uma resposta inflamatória em todo o corpo que pode levar à morte), inchaço rápido da pele e mucosas (angioedema); estes efeitos colaterais são raros, mas particularmente graves, e os pacientes devem parar de usar este medicamento e consultar imediatamente um médico. Se estes sintomas não forem tratados, podem ser fatais.

Possíveis efeitos colaterais de Telmisartan Glenmark:

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em 10 pessoas):

Pressão arterial baixa (hipotensão) em pacientes tratados para reduzir eventos cardiovasculares.

Efeitos colaterais pouco comuns (ocorrem em menos de 1 em 100 pessoas): Inflamação do trato urinário, infecção do trato respiratório superior (por exemplo, dor de garganta, sinusite, resfriado), anemia, níveis elevados de potássio, dificuldade para dormir, sensação de tristeza (depressão), desmaio (síncope), sensação de vertigem (vertigem), batimento cardíaco lento (bradicardia), pressão arterial baixa (hipotensão) em usuários tratados para hipertensão, tontura ao levantar-se (hipotensão ortostática), falta de ar, tosse, dor abdominal, diarreia, desconforto abdominal, inchaço abdominal, vômito, coceira, aumento da transpiração, erupção cutânea causada por medicamentos, dor nas costas, câibra muscular, dor muscular (mialgia), função renal reduzida incluindo insuficiência renal aguda, dor no peito, sensação de fraqueza e níveis elevados de creatinina no sangue.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1.000 pessoas):

Sepse\* (frequentemente chamada de 'envenenamento do sangue', é uma infecção grave com uma reação inflamatória em todo o corpo que pode levar à morte), aumento de certos glóbulos brancos (eosinofilia), redução das plaquetas sanguíneas (trombocitopenia), reação alérgica grave (reação anafilática), reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea, coceira, problemas respiratórios, chiado ao respirar, inchaço do rosto ou pressão arterial baixa), baixo nível de glicose no sangue (em pacientes diabéticos), ansiedade, sonolência, visão reduzida, batimento cardíaco rápido (taquicardia), boca seca, desconforto abdominal, distúrbio do paladar (disgeusia), funcionamento anormal do fígado (pacientes de origem japonesa têm maior probabilidade de apresentar este efeito colateral), inchaço rápido da pele e mucosas que também pode levar à morte (angioedema, também com desfecho fatal), eczema (uma condição da pele), pele vermelha, urticária (urticária), erupção cutânea grave causada por medicamentos, dor nas articulações (artralgia), dor nos braços e pernas, tendão dolorido, doença semelhante à gripe, nível reduzido de hemoglobina (uma proteína do sangue), níveis elevados de ácido úrico, níveis elevados de enzimas hepáticas ou creatina fosfoquinase no sangue, baixo nível de sódio.

Efeitos colaterais muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 pessoas): Cicatrização progressiva nos pulmões (doença pulmonar intersticial) \*\*

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis):

Angioedema intestinal: um inchaço nos intestinos com sintomas como dor abdominal, náusea, vômito e diarreia foi relatado após o uso de produtos semelhantes.

\* Pode ser que isso seja coincidência ou que seja devido a um mecanismo ainda desconhecido.

\*\* A maioria dos casos de funcionamento anormal do fígado ocorreu em pacientes de origem japonesa. Pacientes de origem japonesa têm maior probabilidade de apresentar este efeito colateral.

Se você apresentar um ou mais efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula.

Relatando efeitos colaterais

Se você apresentar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de

notificação conforme mencionado no site do Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar Telmisartan Glenmark

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade indicada na caixa após 'EXP'. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto ou com o lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que não são mais necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Telmisartan Glenmark

O princípio ativo é telmisartan. Cada comprimido contém 20, 40 ou 80 mg de telmisartan. As outras substâncias no núcleo deste medicamento são hidróxido de sódio, povidona (K-25), meglumina, lactose monoidratada, crospovidona, óxido de ferro amarelo (E172), estearato de magnésio.

As outras substâncias no revestimento do filme deste medicamento são hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol-400, talco, óxido de ferro amarelo (E172).

Como é Telmisartan Glenmark e quanto há em uma embalagem

Telmisartan 20 mg Glenmark, Comprimidos Revestidos por Filme são amarelos e redondos com a marcação '20' de um lado e 'T' do outro lado.

Telmisartan 40 mg Glenmark, Comprimidos Revestidos por Filme são amarelos e em forma de cápsula com a marcação '40' de um lado e 'T' do outro lado.

Telmisartan 80 mg Glenmark, Comprimidos Revestidos por Filme são amarelos e em forma de cápsula com a marcação '80' de um lado e 'T' do outro lado.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister (tiras de pressão) de 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ou 98 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

Glenmark Arzneimittel GmbH,  
Industriestr. 31,  
82194 Gröbenzell,

## Alemanha

### Fabricante:

Glenmark Pharmaceuticals sro.,  
City Tower, Hvezdova 1716/2B,  
Praga 4, CZ-140 78,  
Tchéquia

### Inscrito no registro sob

Telmisartan Glenmark 20 mg, comprimidos revestidos por película: RVG 106142

Telmisartan Glenmark 40 mg, comprimidos revestidos por película: RVG 106144

Telmisartan Glenmark 80 mg, comprimidos revestidos por película: RVG 106145

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Alemanha	Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg Comprimidos Revestidos por Película
Espanha	Telmisartán VIR 20/40/80 mg comprimidos revestidos por película EFG Países
Baixos	Telmisartan Glenmark 20/40/80 mg, comprimidos revestidos por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2025.