

Posologia

A telmisartana é um medicamento de uso contínuo e deve ser tomado diariamente na dose prescrita.

Tratamento da hipertensão arterial

A dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia.

Caso a pressão arterial pretendida não seja atingida, a dose de telmisartana pode ser aumentada para 80 mg uma vez ao dia.

Alternativamente, telmisartana pode ser usado em combinação com diuréticos tiazídicos, como a hidroclorotiazida, para se obter uma redução maior da pressão arterial.

Quando se considerar um aumento da dose, deve-se levar em conta que o máximo efeito anti-hipertensivo é geralmente atingido quatro a oito semanas após o início do tratamento.

Prevenção da mortalidade e lesão cardiovascular:

A dose recomendada é de 80 mg uma vez ao dia.

Não se sabe se doses inferiores a 80 mg de telmisartana são eficazes na prevenção da mortalidade e lesão cardiovascular.

Ao iniciar a terapia com telmisartana para a prevenção da mortalidade e lesão cardiovascular, recomenda-se monitoração da pressão arterial e, se conveniente, pode ser necessário o ajuste de medicações que reduzem a pressão arterial.

Insuficiência renal:

Não há necessidade de ajustes de dose nem mesmo nos pacientes que fazem hemodiálise.

A telmisartana não é removida do sangue por hemofiltração.

Insuficiência hepática:

Não se deve exceder a dose diária de 40 mg nos pacientes portadores de insuficiência hepática leve a moderada.

Pacientes idosos:

Não são necessários ajustes de doses.

Crianças e adolescentes:

O uso de telmisartana em crianças e adolescentes menores de 18 anos não são recomendados, pois há dados limitados sobre segurança e eficácia nesta faixa etária.

Indicações do produto

Prevenção de mortalidade e lesão cardiovascular em pacientes com idade igual ou superior a 55 anos com alto risco de doença cardiovascular.

Contra Indicações

Hipersensibilidade à telmisartana ou aos excipientes da fórmula;

Distúrbios biliares obstrutivos;

Disfunções hepáticas graves;

Intolerância hereditária rara à frutose;

Uso concomitante com alisquireno em pacientes com diabetes mellitus ou disfunção renal (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m²);

Segundo e terceiro trimestres de gravidez;

- Lactação.

Efeitos Colaterais

Em estudos clínicos controlados em pacientes tratados para controle da hipertensão, a incidência total dos eventos adversos relatados com telmisartana (41,4%) foi, em geral, comparável ao placebo (43,9%).

A incidência dos eventos adversos não foi relacionada à dose nem demonstrou correlação com sexo, idade ou raça dos pacientes.

O perfil de segurança de telmisartana em pacientes tratados para a prevenção da mortalidade e lesão cardiovascular foi consistente com o obtido em pacientes hipertensos.

As reações adversas ao fármaco listadas abaixo foram acumuladas a partir de estudos clínicos controlados em pacientes tratados para controle da hipertensão e a partir de relatos pós-comercialização.

A lista também leva em conta eventos adversos sérios e eventos adversos levando à descontinuação relatados em três estudos clínicos de longa duração, incluindo 21.642 pacientes tratados com telmisartana para prevenção da mortalidade e lesão cardiovascular por até seis anos.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Infecções do trato urinário incluindo cistite, infecções do trato respiratório superior, anemia, hipercalemia, insônia, depressão, síncope, vertigem, bradicardia, hipotensão, hipotensão ortostática, dispneia, dor abdominal, diarreia, dispepsia, flatulência, vômitos, prurido, hiperidrose, rash, dor nas costas, espasmos musculares, mialgia, disfunção renal incluindo insuficiência renal aguda, dor no peito, astenia, aumento dos níveis plasmáticos de creatinina.

Reações raras (>1/10000 e <1/1000):

Sepse incluindo desfecho fatal, eosinofilia, trombocitopenia, reação anafilática, hipersensibilidade, hipoglicemia (em pacientes diabéticos), ansiedade, distúrbios visuais, taquicardia, boca seca, desconforto estomacal, disfunção hepática (a maioria dos casos observados em experiência pós-comercialização ocorreram em pacientes do Japão, que são mais propensos a apresentar este tipo de reação adversa), angioedema (com desfecho fatal), eczema, eritema, urticária, erupção induzida pelo medicamento, erupção relacionada à toxicidade pelo medicamento, artralgia, dor nas extremidades, dor nos tendões, mal-estar semelhante à gripe, diminuição da hemoglobina, aumento dos níveis plasmáticos de ácido úrico, creatinina fosfoquinase e enzimas hepáticas.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica 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, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

08356.