

Posologia

oral, com ou sem alimentos.

Telmisartana + Besilato de Anlodipino é um medicamento de uso contínuo e deve ser tomado diariamente na dose prescrita.

Telmisartana + Besilato de Anlodipino deve ser administrado uma vez ao dia.

Terapia de substituição

Para aumentar a conveniência ou adesão ao tratamento, os pacientes que administram telmisartana e anlodipino em comprimidos separados podem substituí-los por um comprimido de Telmisartana + Besilato de Anlodipino na mesma dosagem uma vez ao dia.

Terapia adicional

Telmisartana + Besilato de Anlodipino pode ser administrado em pacientes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com telmisartana ou anlodipino em monoterapia. Pacientes tratados com 10 mg de anlodipino que apresentem quaisquer reações adversas relacionadas à dose, tais como edema, podem mudar para Telmisartana + Besilato de Anlodipino 40/5 mg uma vez ao dia, reduzindo a dose de anlodipino sem reduzir a resposta anti-hipertensiva global esperada.

Terapia inicial

Um paciente pode ser iniciado com Telmisartana + Besilato de Anlodipino caso seja improvável que se obtenha o controle da pressão arterial com um único agente. A dose inicial usual é 40/5 mg uma vez ao dia. Pacientes requerendo reduções maiores da pressão arterial podem ser iniciados com 80/5 mg uma vez ao dia.

Se for necessária redução adicional da pressão arterial após pelo menos 2 semanas de terapia, a dose pode ser aumentada até o máximo de 80/10 mg uma vez ao dia.

Telmisartana + Besilato de Anlodipino pode ser administrado com outros fármacos anti-hipertensivos.

Disfunção renal

Não há necessidade de ajustes de dose, nem mesmo nos pacientes que fazem hemodiálise. A telmisartana e o anlodipino não são dialisáveis.

Disfunção hepática

Deve ser administrado com cautela em pacientes com disfunção hepática de leve a moderada.

Para telmisartana, a posologia não deve exceder 40 mg uma vez ao dia.

Indicações do produto

Tratamento da hipertensão arterial essencial.

Terapia de substituição

Pacientes em tratamento com telmisartana e anlodipino em comprimidos separados podem substituí-los por Telmisartana + Besilato de Anlodipino na mesma dosagem.

Terapia adicional em pacientes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com telmisartana ou anlodipino em monoterapia.

Terapia inicial em pacientes com probabilidade de precisar de múltiplos fármacos para atingir suas metas de pressão arterial; neste caso, seu uso deve basear-se numa avaliação dos potenciais benefícios e riscos.

Contra Indicações

Hipersensibilidade à telmisartana, aos derivados diidropiridínicos (como anlodipino) ou aos excipientes da fórmula;
Segundo e terceiro trimestres de gravidez;

Lactação;

Distúrbios biliares obstrutivos;

Disfunção hepática grave;

Choque cardiogênico;

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

O produto também é contraindicado em pacientes com intolerância hereditária rara à frutose.

Telmisartana + Besilato de Anlodipino está classificado na categoria de risco D para o segundo e terceiro trimestres de gravidez.

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

Efeitos Colaterais

A segurança e tolerabilidade de Telmisartana + Besilato de Anlodipino foi avaliada em cinco estudos clínicos controlados com mais de 3.500 pacientes, dos quais mais de 2.500 receberam telmisartana em combinação com o anlodipino.

As reações adversas relatadas nos ensaios clínicos com telmisartana e anlodipino são mostradas abaixo.

Reações comuns ($\geq 1/100 < 1/10$)

Tontura, edema periférico.

Reações incomuns ($\geq 1/1.000 < 1/100$)

Sonolência, enxaqueca, cefaleia, parestesia, vertigem, bradicardia, palpitações, hipotensão, hipotensão ortostática, rubor, tosse, dor abdominal, diarreia, náuseas, prurido, artralgia, espasmo muscular, dor lombar, mialgia, disfunção erétil, astenia, dor torácica, fadiga, edema, aumento das enzimas hepáticas.

Reações raras ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$)

Cistite, depressão, ansiedade, insônia, síncope, neuropatia periférica, hipoestesia, disgeusia, tremor, vômitos, hipertrofia gengival, dispepsia, boca seca, eczema, eritema, rash, dor nas extremidades (dor nas pernas), nictúria, indisposição, aumento do ácido úrico sérico.

O edema periférico, um reconhecido efeito colateral dose-dependente do anlodipino, foi geralmente observado em incidência menor nos pacientes que receberam a combinação telmisartana/anlodipino do que naqueles que receberam anlodipino sozinho.

Reações adversas previamente relatadas com um dos fármacos individuais (anlodipino ou telmisartana) também podem ser efeitos colaterais potenciais com Telmisartana + Besilato de Anlodipino, mesmo se não observadas nos ensaios clínicos ou durante o período pós-comercialização.

Com telmisartana em monoterapia

Reações incomuns ($\geq 1/1.000 < 1/100$)

Infecções do trato urinário, infecções do trato respiratório superior, anemia, hipercalemia, dispneia, flatulência, hiperidrose, disfunção renal incluindo insuficiência renal aguda, aumento da creatinina plasmática.

Reações raras ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$)

Sepse incluindo desfecho fatal, eosinofilia, trombocitopenia, reação anafilática, hipersensibilidade, hipoglicemia (em pacientes diabéticos), distúrbios visuais, taquicardia, desconforto estomacal, função hepática anormal/distúrbio hepático (a maioria dos casos observados em experiência pós-comercialização ocorreu em pacientes do Japão, que são mais propensos a apresentar este tipo de reação adversa), angioedema (com desfecho fatal), urticária, erupção medicamentosa, erupção tóxica cutânea, dor nos tendões (semelhante à tendinite), mal-estar tipo gripal, diminuição da hemoglobina, aumento da creatinina fosfoquinase

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM