

Posologia

umentada gradativamente antes de substituí-lo pelo Telmisartana + Hidroclorotiazida.

A substituição direta da monoterapia pelas combinações fixas pode ser considerada.

Telmisartana + Hidroclorotiazida 40 mg/12,5 mg

Pode ser administrado em pacientes cuja pressão arterial não foi adequadamente controlada com Micardis 40 mg ou hidroclorotiazida.

Telmisartana + Hidroclorotiazida 80 mg/12,5 mg

Pode ser administrado em pacientes cuja pressão arterial não foi adequadamente controlada com Micardis 80 mg.

Telmisartana + Hidroclorotiazida 80 mg/25 mg

Pode ser administrado em pacientes cuja pressão arterial não foi adequadamente controlada com Telmisartana + Hidroclorotiazida 80 mg/ 12,5 mg ou pacientes que foram previamente estabilizados com telmisartana e hidroclorotiazida administrados separadamente.

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

Quando necessário Telmisartana + Hidroclorotiazida 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.

Insuficiência renal

Ajustes de dose não são considerados necessários. Recomenda-se monitoração periódica da função renal.

Insuficiência hepática

Nos pacientes portadores de insuficiência hepática leve a moderada, não se deve exceder a dose de Telmisartana + Hidroclorotiazida 40 mg/12,5 mg uma vez ao dia.

Telmisartana + Hidroclorotiazida não é indicado em pacientes com insuficiência hepática grave. Deve-se ter cautela ao utilizar tiazidas em pacientes portadores de insuficiência hepática.

Idosos

Não é necessário ajuste da dose.

Indicações do produto

Telmisartana + Hidroclorotiazida é indicado para hipertensão arterial em pacientes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com telmisartana ou hidroclorotiazida isoladamente.

Contra Indicações

hipersensibilidade dos ingredientes ativos ou a qualquer excipiente da fórmula;

Hipersensibilidade a qualquer outra substância derivada de sulfonamida (Hidroclorotiazida é uma substância derivada de sulfonamida);

Colestase e distúrbios obstrutivos biliares;

Insuficiência hepática grave;

Insuficiência renal grave (depuração de creatinina <30 ml/min);

Hipopotassemia refratária;

Hipercalcemia (distúrbios do metabolismo do cálcio);

Pacientes com condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com algum excipiente da fórmula;

Segundo e terceiro trimestres de gravidez;

Lactação;

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

Telmisartana + Hidroclorotiazida 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

telmisartana isolada em estudos controlados randomizados envolvendo 1471 pacientes que receberam telmisartana mais hidroclorotiazida (835) ou telmisartana isolada (636). Não houve relação entre a dose e os efeitos indesejáveis e não houve correlação com sexo, idade ou raça dos pacientes.

As reações adversas relatadas nos estudos clínicos realizados com telmisartana mais hidroclorotiazida são demonstradas a seguir conforme a classe do sistema orgânico. Incluíram-se também as reações adversas não observadas em estudos clínicos com telmisartana mais hidroclorotiazida, mas esperadas durante o tratamento com Telmisartana + Hidroclorotiazida com base na experiência em monoterapia de telmisartana ou hidroclorotiazida, as quais foram separadas e detalhadas abaixo:

Telmisartana + Hidroclorotiazida

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

Hipocalemia, ansiedade, síncope, parestesia, vertigem, taquicardia, arritmias cardíacas, hipotensão, incluindo hipotensão ortostática, dispneia, diarreia, boca seca, flatulência, dor nas costas, espasmo muscular, mialgia, impotência sexual, dor no peito, aumento do ácido úrico no sangue.

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

Bronquite, faringite, sinusite, exacerbação ou ativação do Lúpus Eritematoso Sistêmico, hiponatremia, hiperuricemia, depressão, insônia, alterações do sono, visão anormal/ visão turva transitória, angústia respiratória, incluindo pneumonite e edema pulmonar, dor abdominal, constipação, dispepsia, vômitos, gastrite, função hepática anormal a qual ocorreu em estudos pós-comercialização no Japão, angioedema, eritema, prurido, rash, sudorese, urticária, artralgia, dor e câimbras nas pernas, sintomas semelhantes aos de gripe, aumento na creatinina, aumento nas enzimas do fígado, aumento da creatina fosfoquinase no sangue.

Telmisartana

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

Infecções do trato respiratório, infecções do trato urinário, incluindo cistite, anemia, hipercalemia, bradicardia, insuficiência renal (incluindo insuficiência renal aguda), astenia, diminuição da hemoglobina.

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

Sepse incluindo desfecho fatal, trombocitopenia (às vezes com púrpura), eosinofilia, reação anafilática, hipersensibilidade, hipoglicemia (em pacientes diabéticos), desconforto abdominal, eczema, farmacodermia, artrose, tendinite.

Hidroclorotiazida

Reações com frequência desconhecida

Sialadenite, trombocitopenia (às vezes com púrpura), anemia aplástica, anemia hemolítica, depressão da medula óssea, leucopenia, neutropenia, agranulocitose, alergia, reação anafilática, perda no controle do diabetes, depleção de volume, desbalanço eletrolítico, anorexia, hiperglicemia, hipercolesterolemia, hipomagnesemia, hipercalemia, alcalose hipoclorêmica,

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM