

Micardis®
Telmisartana
Uso adulto

Forma farmacêutica e apresentações - Micardis

Comprimidos de 40 mg: Embalagens com 14 e 28 comprimidos. Comprimidos de 80 mg: Embalagens com 14 e 28 comprimidos.

Composição - Micardis

Cada comprimido contém 40 mg ou 80 mg de telmisartana. Excipientes q.s.p. 1 comprimido.

Indicações - Micardis

Tratamento da hipertensão arterial, como monoterapia ou em associação com outros agentes anti-hipertensivos.

Contra-indicações - Micardis

Hipersensibilidade ao ingrediente ativo ou aos excipientes. Gravidez e lactação. Obstrução biliar. Disfunção hepática ou renal grave. Intolerância hereditária à frutose.

Precauções - Micardis

Hipertensão renovascular: Pacientes com estenose arterial renal bilateral ou estenose da artéria com um único rim funcionando: risco aumentado de hipotensão grave e insuficiência renal. *Disfunção renal ou transplante hepático:* Monitoração periódica dos níveis séricos de potássio e creatinina. Não há experiência em pacientes com transplante renal recente. *Desidratação:* Hipotensão sintomática, especialmente após a primeira dose, pode ocorrer em pacientes que têm volemia e/ou sódio depletado, o que deve ser corrigido antes do início da terapêutica com **MICARDIS®**. *Outras condições de estimulação do SRAA e condições dependentes da atividade SRAA (insuficiência cardíaca congestiva grave):* Hipotensão aguda, hiperazotemia, oligúria ou, raramente, insuficiência renal aguda. *Hiperaldosteronismo primário:* Não se recomenda o uso de **MICARDIS®**. *Estenose valvar aórtica e mitral e cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva:* Recomenda-se precaução especial. *Hipercalcemia:* Recomenda-se monitoração adequada dos níveis séricos de potássio em pacientes de risco. Diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, sais de potássio ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio, como a heparina: podem levar a um aumento da potassemia. Portanto, nestas situações **MICARDIS®** deve ser administrado com cautela. *Distúrbios hepatobiliares:* Pode-se esperar redução da depuração em pacientes com disfunções obstrutivas do sistema biliar ou insuficiência hepática, pois a eliminação da droga é principalmente biliar. *Intolerância à frutose:* Os comprimidos de **MICARDIS®** contêm sorbitol; portanto, é inadequado para pacientes com intolerância hereditária à frutose. *Outras:* Menor eficácia na redução da pressão arterial na população negra do que na população não-negra. Cardiopatia isquêmica ou doença cardiovascular isquêmica pode resultar em infarto do miocárdio.

Interações medicamentosas - Micardis

MICARDIS® pode aumentar o efeito hipotensor de outros agentes anti- hipertensivos. Observou-se um aumento de 20% da concentração plasmática média de digoxina. Relatarem-se aumentos reversíveis das concentrações séricas de lítio e de toxicidade; portanto, recomenda-se cuidadosa monitoração do uso

concomitante com lítio.

Gravidez e lactação - Micardis

Contra- indicado.

Reações adversas - Micardis

As reações adversas à droga obtidas a partir de todos os estudos clínicos com telmisartana foram: infecções do trato urinário, infecções do trato respiratório superior, ansiedade, visão anormal, vertigem, dor abdominal, diarreia, boca seca, dispepsia, flatulência, dor de estômago, eczema, aumento de suor, artralgia, dor nas costas, câibras nas pernas ou dores nas pernas, mialgia, sintomas de tendinite, dor no peito, sintomas de gripe. Além disso, desde a introdução de telmisartana no mercado, relataram-se casos raros de eritema, prurido, desmaio, insônia, depressão, vômito, hipotensão, bradicardia, taquicardia, dispnéia, eosinofilia, trombocitopenia, fraqueza e perda de eficácia. Relataram-se casos isolados de angioedema, urticária e outros eventos relacionados. *Investigações:* Raramente, observou-se diminuição na hemoglobina ou aumento no ácido úrico. Observaram-se aumentos na creatinina ou nas enzimas hepáticas.

Efeitos na habilidade de dirigir e utilizar máquinas - Micardis

Ainda não se realizaram estudos específicos. Contudo, ao dirigir ou operar máquinas, pode ocasionalmente ocorrer tontura ou sonolência.

Posologia - Micardis

A dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia. Alguns pacientes podem apresentar benefício com dose diária de 20 mg. Em casos em que a pressão arterial pretendida não seja atingida, a dose de **MICARDIS®** pode ser aumentada para no máximo 80 mg, uma vez ao dia. Alternativamente, **MICARDIS®** 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. **MICARDIS®** pode ser administrado com ou sem alimento. *Insuficiência renal:* Não há necessidade de ajustes de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. Telmisartana não é removido do sangue por hemofiltração. *Insuficiência hepática:* Nos pacientes portadores de insuficiência hepática leve a moderada, não se deve exceder a dose diária de 40 mg. *Pacientes idosos:* Não são necessários ajustes de doses. *Crianças e adolescentes:* Não há dados de segurança e eficácia de **MICARDIS®** em crianças e adolescentes.

Venda Sob Prescrição Médica.
Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800- 7016633.
Registro no M.S. 1.0367.0110.

BOEHRINGER INGELHEIM do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Micardis - Laboratório

Boehringer Ingelheim
Av. Maria Coelho Aguiar, 215-BL. F - 3º and
São Paulo/SP - CEP: 05804-970
Tel: 55 (011) 3741-2181
Fax: 55 (011) 3741-1648