

BRAMICAR[®]
telmisartana

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido

40 mg e 80 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRAMICAR®

telmisartana

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 40 mg e 80 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60* ou 100* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 40 mg contém:

| | |
|------------------------|-------|
| telmisartana..... | 40 mg |
| excipiente* q.s.p..... | 1 com |

Cada comprimido de 80 mg contém:

| | |
|------------------------|-------|
| telmisartana..... | 80 mg |
| excipiente* q.s.p..... | 1 com |

*meglumina, lactose monoidratada, celulose microcristalina, hidróxido de sódio, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BRAMICAR® é indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão alta). Pode ser usado isoladamente ou em associação com outros medicamentos com a mesma finalidade. Indicado também para a prevenção de mortalidade e lesão cardiovascular (doenças ou afecções que acometem o coração e/ou vasos sanguíneos) em pacientes com idade igual ou superior a 55 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BRAMICAR® impede a ação da angiotensina, uma substância presente no organismo que provoca aumento da pressão arterial. Desta forma, a pressão arterial é reduzida. O início da ação gradualmente se torna evidente em 3 horas e o máximo efeito anti-hipertensivo geralmente é atingido após 4-8 semanas do início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **BRAMICAR®** se: tem alergia à telmisartana ou aos demais componentes da fórmula; apresenta obstrução das vias que conduzem a bile; tem problemas graves no fígado; apresentar diabetes mellitus ou problemas nos rins (taxa de filtração glomerular < 60 mL/min/1,73 m²) e está fazendo uso concomitante de alisquirreno.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez, especialmente no segundo e terceiro trimestre de gestação (de 4 a 9 meses) e durante a amamentação.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tem pressão alta causada por estreitamento da artéria que leva sangue para os rins, pode ter maior risco de queda acentuada da pressão arterial e insuficiência renal. **BRAMICAR®** deve ser usado com cautela em pacientes com a função renal anormal. Você poderá ter queda da pressão arterial, especialmente após a primeira dose, se está em tratamento com diuréticos, faz restrição rigorosa de sal, está com diarreia ou vômitos. Você deve recuperar-se antes de iniciar o tratamento com **BRAMICAR®**. Se você é portador de insuficiência cardíaca congestiva grave (comprometimento grave do funcionamento do coração) ou doença renal, podem ocorrer queda abrupta da pressão arterial, acúmulo de ureia no sangue, diminuição da produção de urina e, raramente, falha grave do funcionamento dos rins. Se você tem diabetes mellitus, sempre informe o seu médico, pois ele precisará avaliar os vasos do seu coração (coronárias) antes de iniciar o tratamento com **BRAMICAR®**. É importante que problemas cardiovasculares (doença arterial coronária) sejam diagnosticados e tratados mesmo quando você não tiver nenhuma queixa ou sintoma, pois sem o diagnóstico e tratamento o risco de sofrer um infarto do coração ou morte inesperada pode aumentar.

Gravidez

Não se recomenda o uso de **BRAMICAR**® durante os três primeiros meses de gravidez e não deve ser iniciado durante a gravidez. Se você engravidar, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e se você pretende engravidar deve procurar orientação do seu médico para uma possível substituição do tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado no primeiro trimestre de gravidez (de 1 a 3 meses).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

BRAMICAR® está contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois não se sabe se é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Estudos em animais demonstraram liberação de telmisartana no leite materno.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Interações Medicamentosas: **BRAMICAR**® pode intensificar a diminuição da pressão arterial quando usado junto com outros medicamentos para hipertensão. Quando administrado junto com lítio, pode aumentar a concentração deste. Quando combinado com inibidores da ECA (por exemplo, captopril, ramipril, enalapril, entre outros) ocorre soma de efeitos que pode provocar alterações da função renal. Mantenha-se adequadamente hidratado ao usar anti-inflamatórios não esteroides (ácido acetilsalicílico, diclofenaco, cetoprofeno, entre outros) junto com **BRAMICAR**®, para evitar problemas renais. Esses medicamentos também podem reduzir os efeitos de **BRAMICAR**®. Ao dirigir ou operar máquinas, lembre-se de que durante o tratamento anti-hipertensivo podem ocorrer ocasionalmente tontura e desmaio.

Atenção: Contém lactose.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, durante todo tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Comprimido na cor branca a levemente amarelada, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar o comprimido com um pouco de água ou outro líquido, por via oral, com ou sem alimentos, de acordo com a prescrição do médico. **BRAMICAR**® é um medicamento de uso contínuo e deve ser tomado diariamente na dose prescrita pelo médico.

- Tratamento da hipertensão arterial: a dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia. Caso seja necessário, a dose pode ser aumentada para 80 mg uma vez ao dia.
- Prevenção de lesão do coração e mortalidade: a dose recomendada é de 80 mg uma vez ao dia; recomenda-se monitoração da pressão arterial e pode ser necessário o ajuste de medicações que reduzem a pressão arterial.
- Pacientes portadores de problemas de grau leve a moderado do fígado não devem exceder a dose diária de 40 mg.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Resumo tabulado de reações adversas

Reações muito comuns: ocorrem entre $\geq 1/10$ dos pacientes.

Reações comuns: ocorrem entre $\geq 1/100$ e $< 1/10$ dos pacientes.

Reações incomuns: ocorrem entre $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ dos pacientes.

Reações raras: ocorrem entre $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ dos pacientes.

Reações muito raras: ocorrem entre $< 1/10.000$ dos pacientes.

Reações com frequência desconhecida: não é possível determinar a partir dos dados disponíveis.

| | Reações adversas | Frequência |
|---|---|-------------------|
| Infecções e infestações | Sepse (infecção generalizada que pode levar à morte) | Rara |
| | Infecções do trato respiratório superior | Incomum |
| | Infecções do trato urinário | Incomum |
| | Cistite (infecção urinária localizada na bexiga) | Incomum |
| Distúrbios do sangue e do sistema linfático | Trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue) | Rara |
| | Anemia | Incomum |
| | Eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue) | Rara |
| Distúrbios do sistema imunológico | Reação anafilática (reação alérgica grave) | Rara |
| | Hipersensibilidade (alergia) | Rara |
| Distúrbios do metabolismo e nutrição | Hipercalcemia (aumento do potássio no sangue) | Incomum |
| | Hipoglicemia em pacientes diabéticos (diminuição do açúcar no sangue) | Rara |
| | Hiponatremia | Rara |
| Distúrbios psiquiátricos | Depressão | Incomum |
| | Ansiedade | Rara |
| | Insônia | Incomum |
| Distúrbios do sistema nervoso | Síncope (desmaio) | Incomum |
| Distúrbios da visão | Deficiência visual | Rara |
| Distúrbios do ouvido e labirinto | Vertigem (tontura com sensação de rotação) | Incomum |
| Distúrbios cardíacos | Bradicardia (diminuição dos batimentos do coração) | Incomum |
| | Taquicardia (batimentos cardíacos acelerados) | Rara |
| Distúrbios vasculares | Hipotensão (queda da pressão arterial) | Incomum |
| | Hipotensão ortostática (queda da pressão ao se levantar) | Incomum |
| Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais | Dispneia (falta de ar) | Incomum |
| Distúrbios gastrointestinais | Dor abdominal | Incomum |
| | Diarreia | Incomum |
| | Vômitos | Incomum |
| | Dispepsia (indigestão) | Incomum |
| | Boca seca | Rara |
| | Flatulência (gases) | Incomum |
| | Desconforto abdominal (dores ou mal-estar na região abdominal) | Rara |
| Distúrbios hepatobiliares | Disfunção hepática (alteração do funcionamento do fígado) | Rara |

| | | |
|--|---|---------|
| Distúrbios da pele e tecido subcutâneo | Angioedema (inchaço da face, língua e garganta – risco de morte) | Rara |
| | Erupção induzida pelo medicamento | Rara |
| | Erupção relacionada à toxicidade pelo medicamento | Rara |
| | Urticária (bolhas e coceiras) | Rara |
| | Eczema (manchas avermelhadas com ou sem descamação da pele) | Rara |
| | Eritema (lesões elevadas na pele com coceira e vermelhidão) | Rara |
| | Rash (manchas na pele com coceiras e descamação) | Incomum |
| | Prurido (coceira) | Incomum |
| | Hiperidrose (aumento do suor) | Incomum |
| Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo | Artralgia (dor nas articulações) | Rara |
| | Dor nas costas | Incomum |
| | Dor nas extremidades (dor nas pernas) | Rara |
| | Dor nos tendões (sintomas semelhantes à tendinite) | Rara |
| | Espasmos musculares (cãibras nas pernas) | Incomum |
| | Mialgia (dor muscular) | Incomum |
| Distúrbios renais e urinários | Disfunção renal (mau funcionamento dos rins -incluindo insuficiência renal aguda) | Incomum |
| Distúrbios gerais e condições do local de administração | Dor no peito | Incomum |
| | Astenia (fraqueza) | Incomum |
| | Mal-estar semelhante à gripe | Rara |
| Investigações | Aumento dos níveis plasmáticos de enzimas hepáticas (do fígado) | Rara |
| | Aumento de creatinina no sangue | Incomum |
| | Aumento de creatinina fosfoquinase no sangue (enzima muscular) | Rara |
| | Diminuição da hemoglobina | Rara |
| | Aumento de ácido úrico no sangue | Rara |

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Poderá ocorrer queda da pressão arterial e taquicardia (aumento ou diminuição da frequência dos batimentos do coração). Mantenha-se adequadamente hidratado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro:1.3569.0706

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800-019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/12/2024.

bula-pac-493050-SIG-v1

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|----------------|--|-------------------|--|-------------------|--|
| Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/04/2017 | 0594946/17-7 | (10756) SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | -- | -- | -- | -- | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | Embalagem contendo: 10, 14, 20, 28, 30, 60* ou 100* *embalagem hospitalar |
| 19/12/2017 | 2303645/17-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/11/2017 | 2243833/17-5 | 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE/ 11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 29/11/2017 | Dizeres Legais | VP/VPS | Embalagem contendo: 10, 14, 20, 28, 30, 60* ou 100* *embalagem hospitalar |
| 25/06/2019 | 0557898/19-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas | VP VPS | Embalagem contendo: 10, 14, 20, 28, 30, 60* ou 100* *embalagem hospitalar |
| 02/02/2021 | 0429533/21-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | VP Dizeres Legais | VP / VPS | Embalagem contendo: 10, 14, 20, 28, 30, 60* ou 100* *embalagem |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|---|---------------|--|
| | | | | | | | VPS 9. Reações Adversas Dizeres Legais | | hospitalar |
| 22/06/2022 | 4327955/22-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE | VP VPS | Comprimido de 40 mg e 80 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* unidades. *Embalagem hospitalar |
| 19/10/2022 | 4841776/22-2 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido de 40 mg e 80 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* unidades. *Embalagem hospitalar |
| 17/04/2023 | 383152/23-2 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS | VP VPS | Comprimido de 40 mg e 80 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* unidades. *Embalagem hospitalar |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|-----|-----|-----|-----|--|-----|--|
| - | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS | VP | Comprimido de 40 mg e 80 mg. Embalagem contendo 10, 14, 20, 28, 30, 60* e 100* unidades. *Embalagem hospitalar |
| | | | | | | | 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS | VPS | |