

BRAMICAR (telmisartana). APRESENTAÇÕES: 40mg ou 80mg. Embalagens com 10, 14, 20, 28, 30, 60 (EMB.HOSP) ou 100 (EMB.HOSP.). USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES: Tratamento da hipertensão arterial, como monoterapia ou em associação com outros agentes anti-hipertensivos. Prevenção de mortalidade e lesão cardiovascular em pacientes com idade igual ou superior a 55 anos com alto risco de doença cardiovascular. CONTRAINDICAÇÕES: 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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Há um risco aumentado de hipotensão grave e insuficiência renal quando pacientes com estenose arterial renal bilateral ou estenose da artéria com um único rim funcionando são tratados com medicamentos que atuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona. Depleção volêmica e/ou de sódio deve ser corrigida antes do início da terapêutica com BRAMICAR. Em pacientes cujo tônus vascular e função renal dependem predominantemente da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (p. ex. pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave ou doença renal subjacente, inclusive estenose da artéria renal), o tratamento com medicamentos que afetam este sistema, tem sido associado com hipotensão aguda, hiperazotemia, oligúria ou, raramente, insuficiência renal aguda. Não se recomenda o uso de BRAMICAR para pacientes com aldosteronismo primário. Recomenda-se precaução especial aos pacientes que sofrem de estenose aórtica ou mitral ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva. Na vigência do tratamento com medicamentos que atuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona, especialmente na presença de insuficiência renal e/ou insuficiência cardíaca, pode ocorrer hiperpotassemia. BRAMICAR deve ser utilizado com cautela em pacientes com disfunções obstrutivas do sistema biliar ou insuficiência hepática. Este produto contém 338mg de sorbitol por dose máxima diária recomendada. Pacientes com intolerância hereditária rara à frutose (distúrbios do metabolismo da frutose) não devem tomar este medicamento. Pacientes diabéticos com risco cardiovascular adicional [por exemplo, diabéticos com Doença Arterial Coronariana (DAC) coexistente] devem passar por uma adequada avaliação diagnóstica (por exemplo, teste ergométrico de esforço) para detecção e tratamento adequado da DAC antes do início do tratamento com BRAMICAR, pois o não diagnóstico da DAC assintomática nestes pacientes pode apresentar maior risco de infarto do miocárdio fatal e morte de causa cardiovascular inesperada quando tratados com anti-hipertensivos como BRAs ou inibidores da ECA. Assim como com outros agentes anti-hipertensivos, a redução excessiva da pressão arterial em pacientes com cardiopatia isquêmica ou doença cardiovascular isquêmica pode resultar em infarto do miocárdio ou AVC. Ao dirigir ou operar máquinas, deve-se levar em conta que na vigência do tratamento anti-hipertensivo, pode ocasionalmente ocorrer tontura ou sonolência. O tratamento com BRAs não é recomendado no primeiro trimestre da gravidez e não deve ser iniciado durante a gravidez. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: BRAMICAR pode aumentar o efeito hipotensor de outros agentes anti-hipertensivos. Em um estudo, a coadministração de telmisartana e ramipril levou a um aumento de até 2,5 vezes na AUC₀₋₂₄ e C_{max} de ramipril e ramiprilato. Relataram-se aumentos reversíveis das concentrações séricas de lítio e toxicidade durante administração concomitante de lítio com inibidores da ECA. Relataram-se também casos de interação com BRAs, incluindo telmisartana. Em pacientes com desidratação, o tratamento com AINEs (por exemplo AAS como anti-inflamatório, inibidores da COX-2 e AINEs não seletivos) está associado com um aumento do potencial para o desenvolvimento de insuficiência renal aguda. Fármacos que atuam no sistema renina-angiotensina, como telmisartana, podem ter efeitos sinérgicos. O duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona [por exemplo, combinando um inibidor da ECA ou o inibidor direto de renina (alisquireno) a um BRA] deve ser limitado aos casos definidos individualmente, com estrita monitoração da função renal. A experiência com o uso de medicamentos que atuam no sistema renina-angiotensina mostra que o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal comum por outro que contenha potássio ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio, como a heparina, podem levar a um aumento da potassemia. Pacientes em tratamento com AINEs e BRAMICAR devem ser adequadamente hidratados e ter sua função renal monitorada no início do tratamento combinado. Foi relatada uma redução do efeito de drogas anti-hipertensivas, como telmisartana, pela inibição de prostaglandinas vasodilatadoras, durante tratamento combinado com AINEs. REAÇÕES ADVERSAS: Infecções do trato urinário incluindo cistite, infecções do trato respiratório superior, anemia, hipercalemia, insônia, depressão, síncope, vertigem, bradicardia, hipotensão, hipotensão ortostática, dispnéia, 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. POSOLOGIA: Os comprimidos de BRAMICAR devem ser ingeridos com um pouco de água ou outro líquido, por via oral, com ou sem alimentos. BRAMICAR 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 BRAMICAR pode ser aumentada para 80 mg uma vez ao dia. Alternativamente, BRAMICAR 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 medicamentos 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 BRAMICAR em crianças e adolescentes menores de 18 anos não é recomendado, pois há dados limitados sobre segurança e eficácia nesta faixa etária. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. Registro MS: nº 1.3569.0706. Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.