

## MICARDIS ANLO PACIENTE

### Micardis® Anlo

telmisartana  
anlodipino

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 40/5 mg, 40/10 mg, 80/5 mg e 80/10 mg: embalagens com 10, 14, 20, 28 ou 30 comprimidos

#### USO ORAL

#### USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Micardis® Anlo 40/5 mg: cada comprimido contém 40 mg de telmisartana e 5 mg de anlodipino (equivalentes a 6,935 mg de besilato de anlodipino)

Micardis® Anlo 40/10 mg: cada comprimido contém 40 mg de telmisartana e 10 mg de anlodipino (equivalentes a 13,870 mg de besilato de anlodipino)

Micardis® Anlo 80/5 mg: cada comprimido contém 80 mg de telmisartana e 5 mg de anlodipino (equivalentes a 6,935 mg de besilato de anlodipino)

Micardis® Anlo 80/10 mg: cada comprimido contém 80 mg de telmisartana e 10 mg de anlodipino (equivalentes a 13,870 mg de besilato de anlodipino)

Cada comprimido contém os excipientes: hidróxido de sódio, povidona, meglumina, sorbitol, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amido de milho, dióxido de silício, mistura de pigmentos (óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo, FD&C azul nº 1 laca alumínio), estearato de magnésio

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Micardis® Anlo é destinado ao tratamento da hipertensão arterial (pressão alta).

Se você faz tratamento com telmisartana e anlodipino em comprimidos separados, seu médico poderá substituí-los por Micardis® Anlo na mesma dosagem. Também é indicado quando sua pressão arterial não é adequadamente controlada com telmisartana ou anlodipino sozinhos. Também pode ser utilizado no tratamento inicial de pacientes com probabilidade de precisar de vários fármacos para atingir a pressão arterial ideal.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Micardis® Anlo combina duas substâncias ativas anti-hipertensivos com mecanismos complementares para controlar a pressão arterial em pacientes com hipertensão: a telmisartana e o anlodipino. A telmisartana tem a capacidade de impedir a ação da substância chamada angiotensina II presente no organismo e que provoca aumento da pressão arterial. O anlodipino tem efeito relaxante direto sobre a musculatura dos vasos sanguíneos, reduzindo a pressão arterial. Assim, a combinação destas substâncias tem um efeito anti-hipertensivo aditivo, reduzindo a pressão arterial em grau maior do que os componentes sozinhos.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Micardis® Anlo se:

- tem hipersensibilidade (alergia) à telmisartana, aos derivados diidropiridínicos ou aos demais componentes da fórmula
- é gestante entre os 4 e 9 meses (segundo e terceiro trimestres)
- está amamentando
- apresenta obstrução das vias biliares (canais que conduzem a bile) e problemas graves de funcionamento do fígado
- está com volume sanguíneo diminuído devido a problemas cardíacos (choque cardiogênico)
- tem intolerância hereditária rara à frutose

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

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

##### Advertências e Precauções

A substância ativa telmisartana é eliminada do organismo principalmente pela bile. Assim, se você tem problema hepático ou obstrução dos canais que conduzem a bile, sua capacidade de eliminar o produto poderá estar prejudicada. Além disto, o anlodipino tem sua permanência prolongada no organismo em pacientes com comprometimento da função do fígado, e ainda não foram desenvolvidas recomendações sobre a dosagem. Nestes casos, Micardis® Anlo precisará ser usado com cautela.

## MICARDIS ANLO PACIENTE

Se você tem hipertensão renovascular (pressão alta causada por estreitamento da artéria que leva sangue para os rins), pode ter um maior risco de queda acentuada da pressão arterial e insuficiência renal com uso de medicações que atuam de forma semelhante a telmisartana.

Se você tem função renal anormal, os níveis de potássio e creatinina (substâncias normalmente presentes no sangue) devem ser monitorados periodicamente. Não há experiência com a administração de Micardis<sup>®</sup> em pacientes que receberam transplante renal recentemente.

Se você está em tratamento intenso com diuréticos, faz restrição rigorosa de sal, está com diarreia ou vômitos, pode ter queda da pressão arterial especialmente após a primeira dose, e deve recuperar-se antes de iniciar o tratamento com Micardis<sup>®</sup> Anlo.

Foram relatadas alterações da função renal (incluindo falência renal aguda) em pacientes susceptíveis, especialmente quando foram combinados medicamentos que atuam de forma semelhante à telmisartana. Micardis<sup>®</sup> Anlo pode ser administrado com outros fármacos anti-hipertensivos, mas não se recomenda combinação com inibidores da ECA, por exemplo, devendo limitar-se a casos definidos individualmente, com monitoramento da função renal.

Pacientes com aldosteronismo primário (produzem aldosterona em excesso) em geral não têm boa resposta aos medicamentos para tratamento da hipertensão arterial como a telmisartana. Portanto, não se recomenda o uso de Micardis<sup>®</sup> Anlo nesses pacientes.

Assim como para outros medicamentos vasodilatadores, recomenda-se cautela em pacientes com estenose aórtica (problema do coração que estreita uma válvula chamada aórtica), ou com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (aumento do músculo do coração que causa obstrução para saída do sangue).

Não há dados que suportem o uso de Micardis<sup>®</sup> Anlo em pacientes com angina pectoris instável (quadro de dor no peito que impede de fazer esforços) ou com infarto do miocárdio recente.

Em um estudo clínico, associou-se o anlodipino com o aumento da ocorrência de edema pulmonar em pacientes com insuficiência cardíaca (função do coração abaixo da necessária).

Se você é portador de problemas renais ou de insuficiência cardíaca, pode ocorrer aumento do potássio no sangue durante o tratamento com medicamentos que atuam como a telmisartana; portanto, recomenda-se avaliar constantemente os níveis de potássio.

Se você toma diuréticos denominados poupadores de potássio (diuréticos que levam a menor excreção de potássio na urina) ou toma suplementação de potássio, usa substitutos do sal comum ricos em potássio, ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio (como heparina por exemplo), poderá ter aumento dos níveis de potássio no sangue e portanto, devem ser administrados cautelosamente com telmisartana.

Os comprimidos de Micardis<sup>®</sup> Anlo contêm 337,28 mg do excipiente sorbitol na dose diária máxima recomendada. Se você tem intolerância hereditária rara à frutose (um tipo de açúcar) não deve tomar este medicamento.

Micardis<sup>®</sup> Anlo foi eficaz no tratamento de pacientes negros (usualmente é uma população com baixo nível de renina).

Como qualquer agente anti-hipertensivo, a redução excessiva da pressão arterial em pacientes com cardiopatia isquêmica ou doença cardiovascular isquêmica pode resultar em infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame).

### **Gravidez**

Não se conhecem os efeitos de Micardis<sup>®</sup> Anlo durante a gravidez e lactação. Abaixo são descritos os efeitos relacionados às substâncias ativas isoladas.

Não se recomenda o uso de medicamentos que atuam como a telmisartana durante os três primeiros meses de gravidez e o uso é contra-indicado dos 4 aos 9 meses. O tratamento com telmisartana não deve ser iniciado durante a gravidez e se você pretende engravidar, deve ter o tratamento substituído por outras medicações para pressão alta que tenham segurança estabelecida para uso durante a gravidez, a menos que o médico considere absolutamente necessário o

## MICARDIS ANLO PACIENTE

tratamento com o produto. Quando ocorrer diagnóstico da gravidez, o tratamento com a telmisartana deve ser imediatamente interrompido e se for considerado conveniente, substituído por outro tratamento.

Dados sobre um número limitado de gravidezes expostas ao anlodipino, ou outras substâncias ativas que atuam de forma semelhante, não indicam que tenha efeito prejudicial sobre a saúde do feto. Entretanto, pode haver um risco de retardamento do parto.

### **Amamentação**

Não se sabe se telmisartana e/ou anlodipino são excretadas no leite humano. Estudos em animais mostraram excreção da telmisartana no leite materno. Devido às potenciais reações adversas em bebês amamentados, deve-se decidir descontinuar a amamentação ou a terapia, levando-se em consideração a importância da mesma para a mãe.

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

### **Interações Medicamentosas**

Não foram realizados estudos de interação de Micardis<sup>®</sup> Anlo e outros medicamentos, porém seu médico deve considerar as informações a seguir.

O efeito de Micardis<sup>®</sup> Anlo pode ser aumentado pelo uso concomitante de: outras medicações contra hipertensão; alguns medicamentos usados para outros fins, como baclofeno e amifostina; diltiazem em paciente idosos; cetoconazol; itraconazol; ritonavir; álcool ou medicamentos que afetam o sistema nervoso (barbitúricos, narcóticos, antidepressivos) podem agravar a hipotensão ortostática (queda da pressão arterial ao levantar-se rapidamente).

O efeito de Micardis<sup>®</sup> Anlo pode ser diminuído pelo uso concomitante de: corticosteróides; anti-inflamatórios não esteróides. No caso de anticonvulsivantes (como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona), rifampicina, do fitoterápico *Hypericum perforatum* (Erva de São João), seu médico poderá precisar ajustar a dose de Micardis<sup>®</sup> Anlo durante e após o término do uso concomitante.

Os anti-inflamatórios não esteróides (ácido acetilsalicílico, diclofenaco, cetoprofeno, entre outros) podem causar problemas renais graves se ocorrer falta de hidratação. Assim, você deve se manter adequadamente hidratado (ingerir líquidos regularmente) se fizer uso destes medicamentos e de Micardis<sup>®</sup> Anlo.

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Micardis<sup>®</sup> Anlo na habilidade de dirigir e operar máquinas. Durante o tratamento você poderá apresentar reações indesejadas como síncope (desmaio), sonolência, tontura ou vertigem.

Portanto, você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas e evitar tais tarefas potencialmente arriscadas caso você apresente estas reações.

**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?**

Micardis<sup>®</sup> Anlo deve ser conservado em temperatura ambiente (15° C a 30° C). **O produto é sensível à umidade, só retirar o comprimido do blister quando for tomá-lo.** Manter o produto em sua embalagem original para proteger da luz e da umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

O comprimido de Micardis<sup>®</sup> Anlo é oval, biconvexo, com uma camada azul lisa e outra camada branca a esbranquiçada marcada com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e um destes símbolos: **A1** (40/5 mg), **A2** (40/10 mg), **A3** (80/5 mg) ou **A4** (80/10 mg).

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

## MICARDIS ANLO PACIENTE

Você deve tomar os comprimidos com um pouco de água ou outro líquido, por via oral, com ou sem alimentos, uma vez ao dia. Micardis® Anlo é um medicamento de uso contínuo e deve ser tomado diariamente na dose prescrita pelo médico.

Se você faz tratamento com 10 mg de anlodipino e apresenta quaisquer reações adversas relacionadas à dose, tais como edema, seu médico poderá substituí-lo por Micardis® Anlo 40/5 mg uma vez ao dia, reduzindo a dose de anlodipino sem reduzir a eficácia esperada.

Seu médico poderá indicar Micardis® Anlo como tratamento inicial caso seja provável que você precise de vários medicamentos para atingir a pressão arterial ideal e a dose inicial usual é 40/5 mg uma vez ao dia; caso você precise de uma redução maior na pressão arterial, a dose inicial é 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.

Micardis® Anlo pode ser administrado com outros fármacos anti-hipertensivos.

Não há necessidade de ajustes de dose em paciente com problemas renais, nem mesmo nos pacientes que fazem hemodiálise; deve ser administrado com cautela em pacientes com problemas leves ou moderados do fígado e nestes casos a dose de telmisartana não deve exceder 40 mg uma vez ao dia. Não é necessário ajustar a dose em pacientes idosos.

**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?

Você deve continuar 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?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas.

#### **Reações adversas relatadas com Micardis® Anlo**

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes): tontura, edema periférico

Incomuns (ocorrem entre 0,1 % e 1 % dos pacientes): sonolência, enxaqueca, cefaléia, parestesia, vertigem, bradicardia, palpitações, hipotensão, hipotensão ortostática, rubor, tosse, dor abdominal, diarreia, náuseas, prurido, artralgia, espasmo muscular, mialgia, disfunção erétil, astenia, dor torácica, fadiga, edema, aumento das enzimas hepáticas

Raras (ocorrem entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes): cistite, depressão, ansiedade, insônia, síncope, neuropatia periférica, hipoestesia, disgeusia, tremor, vômitos, hipertrofia gengival, dispepsia, boca seca, eczema, eritema, rash, dor lombar, dor nas extremidades (dor nas pernas), nictúria, indisposição, aumento do ácido úrico sérico.

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 as substâncias ativas individuais (anlodipino ou telmisartana) também podem ser reações adversas *potenciais* com Micardis® Anlo, mesmo se não observadas nos ensaios clínicos ou durante o período pós-comercialização.

#### **Reações adversas com telmisartana sozinha**

Frequência desconhecida (não é possível determinar a partir dos dados disponíveis): sepse incluindo desfecho fatal, infecções do trato urinário, infecções do trato respiratório superior, anemia, eosinofilia, trombocitopenia, reação anafilática, hipersensibilidade, hipercalemia, distúrbios visuais, taquicardia, dispneia, flatulência, desconforto estomacal, função hepática anormal, distúrbio hepático, angioedema, hiperidrose, urticária, erupção medicamentosa, erupção tóxica cutânea, dor nos tendões (semelhante à tendinite), disfunção renal incluindo insuficiência renal aguda, mal-estar tipo gripal, diminuição da hemoglobina, aumento da creatinina e creatinina fosfoquinase plasmáticas.

## MICARDIS ANLO PACIENTE

### Reações adversas com anlodipino sozinho

Frequência desconhecida (não é possível determinar a partir dos dados disponíveis): trombocitopenia, hipersensibilidade, hiperglicemia, alteração do humor, comprometimento da visão, zumbido, infarto do miocárdio, arritmia, taquicardia ventricular, fibrilação atrial, vasculite, dispneia, rinite, mudança do hábito intestinal, pancreatite, gastrite, hepatite, icterícia, elevações de enzimas hepáticas (mais coerente com colestase), angioedema, hiperidrose, urticária, alopecia, púrpura, descoloração da pele, eritema multiforme, distúrbio da micção, polaciúria, ginecomastia, dor, aumento ou perda de peso.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

Não há experiência de superdose com Micardis® Anlo. Espera-se que os sinais e sintomas sejam similares aos efeitos exagerados das substâncias ativas. As manifestações mais importantes da superdose de telmisartana são queda da pressão arterial e taquicardia (batimentos acelerados do coração); também pode ocorrer bradicardia (batimentos lentos do coração). A superdose com anlodipino pode resultar em vasodilatação periférica excessiva e possivelmente taquicardia reflexa. Pode ocorrer hipotensão sistêmica marcante e provavelmente prolongada até choque com desfecho fatal.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

MS – 1.0367.XXXX

Farmacêutica Responsável: Laura M. S. Ramos - CRF-SP n° 6870

#### Registrado e importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia Regis Bittencourt (BR 116), km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ/MF n° 60.831.658/0021-10

#### Indústria Brasileira

#### Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein - Alemanha

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/03/2011

CCDS 0275-00 20090804

C09-01

São Paulo, outubro 2009.

#### Dra. Laura M. S. Ramos

Farmacêutica Responsável

CRF-SP n° 6870