

MICARDIS[®] ANLO

(telmisartana e besilato de anlodipino)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

40/5 mg, 40/10 mg, 80/5mg e 80/10 mg

Micardis® Anlo
telmisartana
besilato de anlodipino

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 40/5 mg, 40/10 mg, 80/5 mg e 80/10 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

MICARDIS ANLO 40/5 mg: cada comprimido contém 40 mg de telmisartana e 5 mg de anlodipino, correspondentes a 6,9 mg de besilato de anlodipino

MICARDIS ANLO 40/10 mg: cada comprimido contém 40 mg de telmisartana e 10 mg de anlodipino, correspondentes a 13,9 mg de besilato de anlodipino

MICARDIS ANLO 80/5 mg: cada comprimido contém 80 mg de telmisartana e 5 mg de anlodipino, correspondentes a 6,9 mg de besilato de anlodipino

MICARDIS ANLO 80/10 mg: cada comprimido contém 80 mg de telmisartana e 10 mg de anlodipino, correspondentes a 13,9 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, laca de alumínio azul brilhante FCF), estearato de magnésio

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MICARDIS ANLO é indicado para o 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 a ação da telmisartana e do anlodipino com mecanismos complementares para controlar a pressão arterial em pacientes com pressão alta. A telmisartana impede a ação de uma substância presente no organismo que provoca aumento da pressão arterial. O anlodipino relaxa a musculatura dos vasos sanguíneos, reduzindo a pressão arterial. Assim, a combinação destas substâncias reduz 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: tiver alergia à telmisartana, aos derivados diidropiridínicos (como anlodipino) ou aos demais componentes da fórmula; for gestante entre os 4 e 9 meses (segundo e terceiro trimestres); estiver amamentando; apresenta obstrução das vias que conduzem a bile e problemas graves de funcionamento do fígado; estiver com volume sanguíneo diminuído devido a problemas cardíacos; tiver intolerância hereditária rara à frutose; tem diabetes *mellitus* ou problemas nos rins (taxa de filtração glomerular $< 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$) e está fazendo uso de alisquireno.

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

MICARDIS ANLO deve ser usado com cautela em pacientes com a função anormal dos rins, fígado ou vias que conduzem a bile.

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.

MICARDIS ANLO PACIENTE

Você poderá ter queda da pressão arterial, especialmente após a primeira dose, se está em tratamento com diuréticos, faz restrição rigorosa de sal e está com diarreia ou vômitos. Você deve recuperar-se antes de iniciar o tratamento com MICARDIS ANLO.

Se você é portador de insuficiência cardíaca congestiva grave (comprometimento grave do funcionamento do coração) ou doença renal, pode 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 problemas nos rins, no coração, se toma diuréticos que levam a menor excreção de potássio ou outros medicamentos que podem aumentar seus níveis (como heparina, por exemplo), se usa suplementação de potássio ou substitutos do sal comum ricos em potássio, poderá ter aumento dos níveis de potássio no sangue, portanto, deverá ter cautela no uso de MICARDIS ANLO.

Pode ocorrer acúmulo de líquido nos pulmões com o uso de anlodipino em pacientes com comprometimento grave do funcionamento do coração.

A redução excessiva da pressão arterial em pacientes com doença do coração ou vasos sanguíneos por problemas no fluxo de sangue (isquemia) pode resultar em infarto ou derrame cerebral.

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 MICARDIS ANLO. 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. MICARDIS ANLO contém 337,28 mg de sorbitol na dose diária máxima recomendada. Se você tem intolerância hereditária rara à frutose não deve tomar este medicamento.

Gravidez

Não se recomenda o uso de MICARDIS ANLO 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. Em gravidez exposta ao anlodipino pode haver um risco de retardamento do trabalho de parto.

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 ANLO e outros medicamentos, porém seu médico deve considerar as informações a seguir.

O efeito de MICARDIS ANLO pode ser aumentado pelo uso concomitante de: pomelo (*grapefruit*) e suco de pomelo (suco de *grapefruit*); outras medicações contra hipertensão; baclofeno e amifostina; diltiazem em paciente idosos; cetoconazol; itraconazol; ritonavir; álcool ou medicamentos que afetam o sistema nervoso (barbitúricos, narcóticos, antidepressivos) podem agravar a queda da pressão arterial ao levantar-se rapidamente.

O efeito de MICARDIS ANLO pode ser diminuído pelo uso concomitante de: corticosteroides e anti-inflamatórios não esteroides. 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 ANLO durante e após o término do uso concomitante.

MICARDIS ANLO pode aumentar o efeito da sinvastatina e seu médico poderá reduzir sua dose durante o uso concomitante.

Os anti-inflamatórios não esteroides (ácido acetilsalicílico, diclofenaco, cetoprofeno, entre outros) podem causar problemas renais graves se ocorrer falta de hidratação. Assim, você deve ingerir líquidos regularmente se fizer uso destes medicamentos e de MICARDIS ANLO.

Durante o tratamento você poderá apresentar reações indesejadas como 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?

Mantenha em temperatura ambiente (15° C a 30° C) e na embalagem original para proteger da luz e da umidade. **O produto é sensível à umidade, só retirar o comprimido do blister quando for tomá-lo.**

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.

MICARDIS ANLO PACIENTE

O comprimido de MICARDIS ANLO é oval, biconvexo, com uma camada azul lisa e outra camada branca ou 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 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, 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 pacientes com problemas renais ou 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.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas.

Reações adversas relatadas com MICARDIS ANLO

- Reações comuns: tontura, inchaço nas pernas e pés.

- Reações incomuns: sonolência, enxaqueca, dor de cabeça, sensações de frio, calor e formigamento, vertigem, batimentos cardíacos lentos, palpitações, queda da pressão arterial, queda da pressão e tontura ao se levantar, rubor, tosse, dor abdominal, diarreia, náuseas, coceira, dor nas juntas, espasmo muscular, dor muscular, problemas de ereção, sensação de fraqueza, dor no peito, cansaço, inchaço, aumento das enzimas hepáticas.

- Reações raras: cistite, depressão, ansiedade, insônia, desmaio, neuropatia periférica, perda ou diminuição da sensibilidade, alteração de paladar, tremor, vômitos, aumento do volume da gengiva, dor de estômago, indigestão, boca seca, descamação e vermelhidão da pele, dor nas costas, dor nas extremidades (dor nas pernas), aumento da quantidade de urina durante a noite, indisposição, aumento do ácido úrico no sangue.

Inchaço nas pernas e pés, 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 com telmisartana sozinha

- Reações incomuns: infecções do trato urinário e do trato respiratório superior, anemia, aumento do potássio no sangue, falta de ar, gases, aumento da produção de suor, mau funcionamento dos rins, aumento da creatinina no sangue.

- Reações raras: infecção generalizada que pode levar à morte, eosinofilia, diminuição das plaquetas no sangue, reação alérgica grave, alergia, diminuição do nível de açúcar no sangue (em pacientes diabéticos), distúrbios visuais, batimentos cardíacos acelerados, desconforto estomacal, alteração do funcionamento do fígado, inchaço da face, língua

MICARDIS ANLO PACIENTE

e garganta (com risco de morte), coceira, erupção induzida pelo medicamento, erupção relacionada à toxicidade pelo medicamento, dor nos tendões (semelhante à tendinite), mal-estar tipo gripal, diminuição da hemoglobina, aumento da creatinina fosfoquinase no sangue.

Reações adversas com anlodipino sozinho

- Reações com frequência desconhecida: diminuição dos glóbulos brancos e plaquetas no sangue, alergia, aumento do nível de glicose no sangue, alteração do humor, confusão mental, comprometimento da visão, zumbido, infarto, arritmia cardíaca, taquicardia ventricular, fibrilação atrial, vasculite, falta de ar, rinite, mudança do hábito intestinal, inflamação no pâncreas, gastrite, hepatite, coloração amarelada da pele e mucosas, elevações de enzimas hepáticas (na maior parte das vezes com redução do fluxo da bile - colestase), inchaço da face, língua e garganta, aumento da produção de suor, coceira, queda de cabelo, púrpura, descoloração da pele, erupções bolhosas da pele e mucosa, dermatite esfoliativa (inflamação de toda a pele com vermelhidão extrema e descamação), síndrome de Stevens-Johnson (reação cutânea grave com formação de bolhas e desprendimento da pele), reação de sensibilidade da pele à luz, problemas para urinar, aumento do número de micções, crescimento das mamas em homens, dor, aumento ou perda de peso.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Poderá ocorrer queda da pressão arterial, aumento ou diminuição dos batimentos cardíacos, dilatação acentuada dos vasos das extremidades com taquicardia reflexa; também poderá ocorrer queda acentuada e prolongada da pressão arterial que pode levar à morte.

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.

MS – 1.0367.0166

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou - CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein - Alemanha

SAC 0800-7016633

Venda sob prescrição médica



20130617

C13-01

Histórico de alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data de Notificação/ Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens alterados
0275547/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula
---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			COMPOSIÇÃO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?