

BRAMICAR

(telmisartana)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimidos

40 mg e 80 mg

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### BRAMICAR

telmisartana

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 40 mg e 80 mg; embalagens com 10, 14, 20, 28 e 30 comprimidos ou embalagem hospitalar com 60 e 100 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de BRAMICAR 40 mg contém:

|                         |              |
|-------------------------|--------------|
| telmisartana.....       | 40 mg        |
| excipientes qsp** ..... | 1 comprimido |

Cada comprimido de BRAMICAR 80 mg contém:

|                         |              |
|-------------------------|--------------|
| telmisartana.....       | 80 mg        |
| excipientes qsp** ..... | 1 comprimido |

\*\* 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/1,73m<sup>2</sup>) e está fazendo uso concomitante de alisquireno. **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.**

**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. **1) 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. **2) Lactação:** BRAMICAR está contra-indicado durante a amamentação, uma vez que não se sabe se é excretado no leite materno. Estudos em animais demonstraram liberação de telmisartana no leite materno. **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.** **3) 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 sonolência. **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?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C) e 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.** O comprimido de BRAMICAR tem cor branca a levemente amarelada, é 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. **A)** 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. **B)** 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. **C)** 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 cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções das vias urinárias (incluindo cistite), infecções das vias respiratórias superiores, anemia, aumento do potássio no sangue, insônia, depressão, desmaio, tontura com sensação de rotação, diminuição dos batimentos cardíacos, queda da pressão arterial inclusive ao se levantar, dispneia (falta de ar), dor abdominal, diarreia, indigestão, gases, vômitos, coceira, aumento da produção de suor, manchas na pele com coceiras e descamação, dor nas costas, contrações musculares (câimbras nas pernas), dor muscular, mau funcionamento dos rins, dor no peito, fraqueza, aumento da creatinina no sangue. Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção generalizada que pode levar à morte, elevação dos eosinófilos no sangue, alergia incluindo reação alérgica grave, diminuição das plaquetas no sangue, diminuição do açúcar no sangue (em pacientes diabéticos), ansiedade, distúrbios visuais, batimentos cardíacos acelerados, boca seca, desconforto estomacal, alteração do funcionamento do fígado (maioria dos casos observados em pacientes do Japão), manchas avermelhadas com ou sem descamação da pele, bolhas e coceira, inchaço da face, língua e garganta (com risco de morte), lesões elevadas na pele com coceira e vermelhidão, dor articular, dor nas extremidades (dor nas pernas), dor nos tendões (sintomas como os de tendinite), mal-estar semelhante à gripe, diminuição da hemoglobina, aumento de enzimas do fígado, de ácido úrico e de creatinina fosfoquinase no sangue. **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**

Reg MS nº 1.3569.0706

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF-SP nº 22.883

**Registrado por:** EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ : 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado e embalado por:** EMS S/A

Hortolândia/SP

Ou

**Fabricado por:** NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

**Embalado por:** EMS S/A

Hortolândia/SP

SAC: 0800 191 222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### 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*<br><br>*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*<br><br>*embalagem hospitalar |

|   |   |                                                                                     |     |     |     |     |                                                                 |     |                                                                                        |
|---|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|
| - | - | 10450 - SIMILAR<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento?       | VP  | Embalagem contendo:<br>10, 14, 20, 28, 30, 60*<br>ou 100*<br><br>*embalagem hospitalar |
|   |   |                                                                                     |     |     |     |     | 8. Quais os males<br>que este<br>medicamento pode<br>me causar? |     |                                                                                        |
|   |   |                                                                                     |     |     |     |     | 9. Reações<br>Adversas                                          | VPS |                                                                                        |