

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 5 mg + 20 mg  
Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 5 mg + 40 mg  
Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 10 mg + 40 mg  
Comprimidos revestidos por película  
amlodipina + olmesartan medoxomilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter
3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter e para que é utilizado

O Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter contém duas substâncias denominadas olmesartan medoxomilo e amlodipina (como besilato de amlodipina). Ambas as substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada.

O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos designados “antagonistas dos recetores da angiotensina II”, que diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

A amlodipina pertence a um grupo de substâncias designadas “bloqueadores dos canais de cálcio”. A amlodipina impede o cálcio de se deslocar através das paredes dos vasos sanguíneos, o que impede que os vasos sanguíneos se estreitem, diminuindo também assim a tensão arterial.

As ações de ambas as substâncias contribuem para impedir o estreitamento dos vasos

sanguíneos, de maneira a que os vasos sanguíneos relaxem e a tensão arterial diminua.

O Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada em doentes cuja tensão arterial não está suficientemente controlada com olmesartan medoxomilo ou amlodipina isoladamente.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter

Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter:

se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou à amlodipina ou a um grupo especial de bloqueadores dos canais de cálcio, as di-hidropiridinas, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se pensa que pode ser alérgico, fale com o seu médico antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter.

se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter no início da gravidez - ver secção “Gravidez e amamentação”).

tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

se tem problemas hepáticos graves, se a secreção biliar está comprometida ou se a drenagem da bÍlis da vesícula biliar está bloqueada (por ex. devido a pedras na vesícula), ou se apresenta icterícia (amarelecimento da pele e olhos).

se tem a tensão arterial muito baixa.

se sofre de aporte insuficiente de sangue aos tecidos com sintomas como por ex. baixa tensão arterial, pulso baixo, batimentos cardíacos acelerados (choque, incluindo choque cardiogénico). Choque cardiogénico significa choque devido a problemas cardíacos graves.

se o fluxo sanguíneo do seu coração está obstruído (por ex. devido ao estreitamento da aorta (estenose aórtica)).

se sofre de baixo débito cardíaco (resultando em falta de ar ou edemas periféricos) após um ataque cardíaco (enfarte agudo do miocárdio).

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter.

Fale com o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter”.

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

Problemas renais ou transplante de rim.

Doença no fígado.

Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculo cardíaco.

Vómitos intensos, diarreia, tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor em sal.

Níveis sanguíneos de potássio aumentados.

Problemas nas glândulas suprarrenais (glândulas produtoras de hormonas localizadas em cima dos rins).

Contacte o seu médico se tiver diarreia que seja grave, persistente e que cause perda de peso substancial. O seu médico poderá avaliar os seus sintomas e decidir sobre como continuar a sua medicação para a tensão arterial.

Tal como acontece com outros anti-hipertensores, uma redução excessiva da tensão arterial pode causar uma crise cardíaca ou acidente vascular cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração ou do cérebro. Por conseguinte, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente a sua tensão arterial.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção “Gravidez e amamentação”).

Crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos)

O Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Outros fármacos anti-hipertensores, dado que a ação do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter pode ser potenciada.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções: Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter” e “Advertências e precauções”).

Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (para tornar mais fluido o seu sangue e prevenir o aparecimento de coágulos sanguíneos). Usar estes medicamentos ao mesmo tempo que Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter pode aumentar os níveis de potássio no sangue.

Lítio (para tratamento de alterações de humor e algumas depressões). A utilização conjunta de lítio e de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os níveis de lítio no sangue.

Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, medicamentos usados para o alívio da dor, inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite). A utilização simultânea de AINEs e de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter pode aumentar o risco de insuficiência renal e diminuir a ação do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter. Cloridrato de colessevelam, um fármaco que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.

Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão ou azia), dado que a ação do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter pode ser ligeiramente diminuída.

Medicamentos usados para o VIH/SIDA (por exemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir) ou para o tratamento de infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol, itraconazol).

Diltiazem, verapamilo (medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco e tensão arterial elevada).

Rifampicina, eritromicina, claritromicina (medicamentos usados para a tuberculose ou outras infeções).

Erva de São João (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas.

Dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal).

Sinvastatina, um medicamento usado para baixar os níveis de colesterol e gorduras (triglicéridos) no sangue.

**Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter com alimentos e bebidas**

O Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter pode ser tomado com ou sem alimentos.

O comprimido deve ser engolido com algum líquido (por exemplo, um copo de água).

Sempre que possível, deve tomar-se a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Pessoas que estejam a tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis da substância ativa amlodipina no sangue, o que pode causar um aumento imprevisível no efeito de diminuição da pressão arterial do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter.

**Idosos**

Se tem mais de 65 anos, o seu médico irá monitorizar regularmente a sua tensão arterial em cada aumento de dose, para assegurar que esta não diminui demasiado.

#### Doentes de raça negra

Tal como com outros medicamentos similares, o efeito de diminuição da tensão arterial do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter pode ser ligeiramente menor em doentes de raça negra.

#### Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a interromper Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez do Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Se engravidar durante o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter, informe e consulte o seu médico imediatamente.

##### Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento da hipertensão pode ocorrer sonolência, enjoo, tonturas ou dores de cabeça. Se tal acontecer, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

### 3. Como tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter é de um comprimido por dia.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. O comprimido deve ser engolido com algum líquido (por exemplo, um copo de água). O comprimido não deve

ser mastigado. Não tome Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter com sumo de toranja.

Sempre que possível, deve tomar-se a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Se tomar mais Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria pode ocorrer hipotensão com sintomas tais como tonturas; batimento cardíaco rápido ou lento.

O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Se tomar mais comprimidos do que deveria ou em caso de ingestão acidental por crianças, deve contactar imediatamente o médico ou o serviço de urgência mais próximo e levar a embalagem do medicamento ou este folheto informativo consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter

No caso de se ter esquecido de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter, tome a dose normal no dia seguinte como é habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter

É importante continuar o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter até que o seu médico lhe dê outras instruções.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se se manifestarem, são normalmente ligeiros e não requerem a suspensão do tratamento.

Apesar de não se manifestarem em muitas pessoas, os efeitos secundários seguintes podem ser graves:

Durante o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter podem ocorrer reações alérgicas que podem afetar todo o corpo com inchaço da face, da boca e/ou laringe juntamente com comichão e erupção da pele. Neste caso, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter e contacte o seu médico imediatamente.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter pode provocar uma diminuição muito

APROVADO EM

13-04-2023

INFARMED

acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica, o que pode causar tonturas graves ou desmaio. Neste caso, pare de tomar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Frequência desconhecida: Em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter há bastante tempo, contacte imediatamente o seu médico, que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

Outros efeitos secundários possíveis com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter:  
Frequentes (afetando menos de 1 em 10 doentes):  
Tonturas; dores de cabeça; inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos, ou braços; fadiga.

Pouco frequentes (afetando menos de 1 em 100 doentes):  
Tonturas na posição vertical; falta de energia; formigueiro ou dormência das mãos ou pés; vertigens; batimento cardíaco forte; batimento cardíaco acelerado; hipotensão com sintomas tais como tonturas; dificuldade em respirar; tosse; náuseas; vômitos; indigestão; diarreia; prisão de ventre; boca seca; dor abdominal superior; erupções da pele; espasmos musculares; dores nos braços e pernas; dor nas costas; sensação de urgência para urinar; inatividade sexual; incapacidade de atingir ou manter uma ereção; fraqueza.

Também foram observadas algumas alterações nos valores sanguíneos, incluindo: níveis de potássio no sangue aumentados ou diminuídos, níveis de creatinina no sangue aumentados, níveis de ácido úrico aumentados, testes da função hepática elevados (níveis de gama glutamil transferase).

Raros (afetando menos de 1 em 1.000 doentes):  
Hipersensibilidade ao medicamento; desmaios; vermelhidão e sensação de calor na face, erupção na pele com urticária; edema facial.

Efeitos secundários comunicados com o uso de olmesartan medoxomilo ou amlodipina isoladamente, mas não com Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo

Frequentes (afetando menos de 1 em 10 doentes):  
Bronquite; dor de garganta; corrimento nasal ou nariz entupido; tosse; dor abdominal; gastroenterite; diarreia, indigestão, náuseas; dores nas articulações ou nos ossos; dores nas costas; sangue na urina; infecção das vias urinárias; dor no peito; sintomas do tipo gripal; dor. Alterações nos valores sanguíneos, nomeadamente: aumento dos níveis de

lípidos (hipertrigliceridemia), aumento da ureia ou do ácido úrico no sangue e aumentos nos testes de função hepática e muscular.

Pouco frequentes (afetando menos de 1 em 100 doentes):

Redução do número de um tipo de células do sangue, conhecidas como plaquetas, o que pode dar origem a facilidade em formar nódos negros ou tempo de hemorragia prolongado; reações alérgicas rápidas que podem afetar o corpo todo e podem causar problemas respiratórios, bem como uma rápida descida da tensão arterial que pode ainda levar a desmaio (reações anafiláticas); angina (dor ou sensação desconfortável no peito, conhecida como angina de peito); comichão; erupção da pele; erupção da pele alérgica; erupção da pele com urticária; inchaço da face; dor muscular; sensação de mal-estar.

Raros (afetando menos de 1 em 1.000 doentes):

Inchaço da face, boca e/ou laringe; insuficiência renal aguda e insuficiência renal; letargia.

Amlodipina

Frequentes (afetando menos de 1 em 10 doentes):

Dor abdominal; náuseas, inchaço dos tornozelos; sensação de sonolência; vermelhidão e sensação de calor na face.

Pouco frequentes (afetando menos de 1 em 100 doentes):

Problemas em dormir; perturbações do sono; alterações do humor incluindo ansiedade; depressão; irritabilidade; tremores; alterações do paladar; desmaio; distúrbios visuais incluindo visão dupla; zumbidos nos ouvidos; agravamento da angina de peito (dor ou sensação desconfortável no peito); corrimento nasal ou nariz entupido; perda de cabelo; manchas purpúreas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura); alteração da cor da pele; sudação excessiva; erupção da pele; comichão; dor nas articulações ou músculos; dificuldade em urinar; vontade de urinar durante a noite; aumento da necessidade de urinar; aumento da mama nos homens; dor no peito; dor; sensação de mal-estar; aumento ou diminuição de peso.

Raros (afetando menos de 1 em 1.000 doentes):

Confusão

Muito raros (afetando menos de 1 em 10.000 doentes):

Redução do número de células brancas no sangue, o que pode aumentar o risco de infeções; redução do número de um tipo de células do sangue conhecidas como plaquetas, o que pode dar origem a facilidade em formar nódos negros ou tempo de hemorragia prolongado; aumento da glicose no sangue; aumento da rigidez muscular ou da resistência ao movimento passivo (hipertonía); formigueiro ou dormência das mãos ou pés; ataque cardíaco e batimento cardíaco irregular; inflamação dos vasos sanguíneos; inflamação do fígado ou do pâncreas; inflamação do revestimento do estômago; aumento das gengivas; enzimas hepáticas elevadas; amarelecimento da pele e

olhos; sensibilidade da pele à luz aumentada; reações alérgicas (prurido, erupção da pele, inchaço da face, boca e/ou laringe juntamente com prurido e erupção da pele, outras condições alérgicas com inflamação e descamação da pele, por vezes com risco de vida).

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter

- As substâncias ativas são o olmesartan medoxomilo e a amlodipina (como besilato).

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 5 mg + 20 mg: cada comprimido contém 5 mg de amlodipina (como besilato) e 20 mg de olmesartan medoxomilo.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 5 mg + 40 mg: cada comprimido contém 5

APROVADO EM

13-04-2023

INFARMED

mg de amlodipina (como besilato) e 40 mg de olmesartan medoxomilo.  
Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 10 mg + 40 mg: cada comprimido contém 10 mg de amlodipina (como besilato) e 40 mg de olmesartan medoxomilo.

- Os outros componentes são:

Milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Revestimento: Opadry Y-1-7000 (Hipromelose, dióxido de titânio e macrogol 400), óxido de ferro amarelo (apenas Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 5 mg + 40 mg comprimidos revestido por película) e óxido de ferro vermelho (apenas Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 10 mg + 40 mg comprimidos revestido por película).

Qual o aspeto de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 5 mg + 20 mg são brancos, redondos, com 02A gravado num dos lados e ranhura no outro.

Os comprimidos revestidos por película de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 5 mg + 40 mg são cremes, redondos, com 0A5 gravado num dos lados e ranhura no outro.

Os comprimidos revestidos por película de Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter 10 mg + 40 mg são vermelho acastanhados, redondos, com 0A1 gravado num dos lados e ranhura no outro.

Amlodipina + Olmesartan medoxomilo Alter comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens de 14 e 56 comprimidos revestidos por película e em embalagens com blisters de alumínio/alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter, S.A.  
Estrada Marco do Grilo - Zemouto  
Portugal

Fabricante

Laboratorios CINFA, S.A.

APROVADO EM

13-04-2023

INFARMED

Ctra. Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta de Huarte  
31620 Pamplona (Navarra)  
Espanha

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Avda. Roncesvalles s/n  
31699 Olloki (Navarra)  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em