APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Olmesartan + HCTZ Deka 40 mg+12,5 mg comprimidos revestidos por película
Olmesartan + HCTZ Deka 40 mg+25 mg comprimidos revestidos por película
Olmesartan medoxomilo/hidroclorotiazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento porque contém informações importantes 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 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 Olmesartan + HCTZ Deka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan + HCTZ Deka
3. Como tomar Olmesartan + HCTZ Deka
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olmesartan + HCTZ Deka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Olmesartan + HCTZ Deka e para que é utilizado

. Olmesartan + HCTZ Deka contém duas substâncias ativas, olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida, que são utilizadas para tratar a tensão arterial alta (hipertensão):

O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Reduz a tensão arterial, relaxando os vasos sanguíneos.

. A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos chamados diuréticos tiazídicos («comprimidos para a retenção de líquidos»). Reduz a tensão arterial ajudando o organismo a eliminar os líquidos a mais, fazendo com que os seus rins produzam mais urina.

Apenas lhe será administrado Olmesartan + HCTZ Deka se o olmesartan medoxomilo isolado não tiver controlado convenientemente a sua tensão arterial. Quando administrados em conjunto, as duas substâncias ativas presentes neste medicamento ajudam a reduzir a tensão arterial mais do que se cada uma delas fosse administrada isoladamente.

Pode já estar a tomar medicamentos para tratar a sua tensão arterial elevada, mas o seu médico pode pretender que tome Olmesartan + HCTZ Deka para ainda a reduzir mais.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos tais como os comprimidos de Olmesartan + HCTZ Deka. Provavelmente, o seu médico também lhe recomendou que proceda a algumas alterações no seu estilo de vida para ajudar a reduzir a sua tensão arterial (por exemplo, perder peso, deixar de fumar, reduzir a quantidade de álcool que bebe e reduzir a quantidade de

sal no seu regime alimentar). O seu médico pode igualmente ter-lhe solicitado que faça exercício regularmente, tal como caminhar ou nadar. É importante seguir este conselho do seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan + HCTZ Deka

Não tome Olmesartan + HCTZ Deka

Se pensa que alguma das seguintes situações se aplica a si, ou se tem dúvidas, não tome estes comprimidos. Fale primeiro com o seu médico e siga os seus conselhos. Em especial, não tome este medicamento se:

tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
tem alergia a substâncias semelhantes à hidroclorotiazida (sulfonamidas)
estiver grávida há mais de 3 meses (Também é melhor evitar tomar Olmesartan + HCTZ Deka no início da gravidez - ver secção sobre gravidez.)
tem problemas de rins
tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
sofre de potássio baixo, sódio baixo, cálcio elevado ou níveis elevados de ácido úrico no sangue (que pode causar gota) que não melhoram quando tratados
sofre de problemas moderados ou graves ou amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)
tem problemas com a drenagem da bílis da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo, cálculos biliares)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Olmesartan + HCTZ Deka.

Antes de tomar os comprimidos, informe o seu médico se estiver 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 Olmesartan + HCTZ Deka”

Antes de tomar os comprimidos, informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

- Transplante dos rins
- Doenças do fígado
- Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou com os músculos cardíacos
- Vómitos (estar enjoado) ou diarreia intensa ou que se prolonga por vários dias
- Tratamento com doses elevadas de comprimidos para a retenção de líquidos (diuréticos)
- Se está a realizar um regime alimentar com redução de sal

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

- Problemas com as suas glândulas suprarrenais (por exemplo, aldosteronismo primário)
- Diabetes
- Lúpus eritematoso (uma doença auto-imune)
- Alergias ou asma.
- caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Olmesartan + HCTZ Deka

Contacte o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:
- 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.
- Diminuição da visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer horas ou semanas após tomar Olmesartan + HCTZ Deka. Se não for tratada, tal poderá levar a deficiência visual permanente.

Se tiver alguma destas condições o seu médico poderá querer vê-lo mais frequentemente e realizar alguns testes.

Olmesartan + HCTZ Deka pode causar um aumento dos níveis de gordura no sangue e nos níveis de ácido úrico (a causa de gota – inchaço doloroso das articulações). O seu médico pode realizar uma análise ao sangue periodicamente para verificar os anteriores.

Este medicamento pode alterar os níveis de determinadas substâncias no seu sangue chamadas eletrólitos. O seu médico pode realizar uma análise ao sangue periodicamente para verificar essa situação. Sinais de alterações dos eletrólitos são: sede, boca seca, dor ou cãibras musculares, cansaço muscular, tensão arterial baixa (hipotensão), sensação de fraqueza, falta de energia, cansaço, sonolência ou agitação, náuseas, vómitos, menor necessidade de urinar, uma frequência cardíaca rápida. Informe o seu médico se detetar estes sintomas.

Tal como com qualquer medicamento que reduza a tensão arterial, uma grande queda da tensão arterial em doentes com perturbações do fluxo sanguíneo no coração ou no cérebro pode provocar um ataque cardíaco ou um AVC. Consequentemente, o seu médico irá verificar cuidadosamente a sua tensão arterial.

Resultados de testes clínicos
Se for realizar testes à função das paratireóides, deve parar de tomar Olmesartan + HCTZ Deka antes de realizar esses testes. Peça conselho ao seu médico antes de parar o tratamento.

Se for um desportista, este medicamento pode alterar os resultados de um teste antidoping tornando-o positivo.
Deve informar o seu médico se pensa estar (ou poder vir a estar) grávida. Olmesartan + HCTZ Deka não está recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado nessa fase (ver a secção sobre gravidez).

População pediátrica
A utilização de Olmesartan + HCTZ Deka em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não é recomendada.

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

Outros medicamentos e Olmesartan + HCTZ Deka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico sobre qualquer um dos seguintes:

Outros medicamentos que baixam a pressão arterial (anti-hipertensores), dado que o efeito do Olmesartan + HCTZ pode ser aumentado.
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 Olmesartan + HCTZ Deka" e "Advertências e precauções")."
Medicamentos que podem alterar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que Olmesartan + HCTZ Deka. Estes incluem:
Suplementos de potássio (assim como substitutos de sal que contenham potássio)
comprimidos para a retenção de líquidos (diuréticos)
heparina (para diluir o sangue)
laxantes
esteróides
hormona adrenocorticotrófica (ACTH)
carbenoxolona (um medicamento utilizado para tratar úlceras da boca e do estômago)
penicilina G sódica (também chamada benzilpenicilina sódica, um antibiótico)
determinados analgésicos tais como aspirina ou salicilatos
Lítio (um medicamento utilizado para tratar mudanças de humor e alguns tipos de depressão). Quando utilizado ao mesmo tempo que Olmesartan + HCTZ Deka, pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tiver de tomar lítio, o seu médico terá de medir os seus níveis de lítio
Medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) (medicamentos utilizados para aliviar a dor, o inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite) Quando utilizados ao mesmo tempo que Olmesartan + HCTZ Deka podem aumentar o risco de insuficiência dos rins. De igual modo, o efeito de Olmesartan + HCTZ Deka pode ser diminuído pelos AINEs
Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos. Utilizar estes medicamentos juntamente com Olmesartan + HCTZ Deka pode provocar uma queda súbita da tensão arterial quando se levanta
Determinados medicamentos, tais como baclofeno e tubocurarina (utilizados para relaxar os músculos)
Amifostina e alguns outros medicamentos tais como ciclofosfamida ou metotrexato (utilizados para tratar cancros)
Colestiramina e colestipol (utilizados para reduzir os níveis de gordura no sangue)
Cloridrato de colessevelam, um medicamento que reduz o nível de colesterol no seu sangue, porque o efeito de Olmesartan + HCTZ Deka pode ser diminuído. O seu medico pode aconselha-lo a tomar Olmesartan + HCTZ Deka pelos menos 4 horas antes da toma de cloridrato de colessevelam
Agentes anticolinérgicos tais como atropina e biperideno)
Medicamentos tais como tioridazina, cloropromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amissulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol ou haloperidol (utilizados para tratar determinadas perturbações do foro psiquiátrico?
Determinados medicamentos tais como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol ou digitálicos (utilizados para tratar problemas cardíacos)

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

Medicamentos tais como mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida ou injeções de eritromicina, que podem alterar o ritmo cardíaco
Antidiabéticos orais, tais como metformina ou insulina (utilizados para reduzir o açúcar no sangue)
Betabloqueantes e diazóxido (usados para tratar tensão arterial alta ou níveis reduzidos de açúcar no, respectivamente, porque o Olmesartan + HCTZ Deka pode potenciar a sua capacidade de aumentar os níveis de açúcar no sangue
Metildopa, um medicamento usado para tratar tensão arterial alta

Medicamentos tais como noradrenalina (utilizada para aumentar a tensão arterial e reduzir a frequência cardíaca)
Difemanil, utilizado para tratar um batimento cardíaco lento ou diminuir a sudação
Medicamentos tais como probenecida, sulfimpirazona e alopurinol (usados no tratamento da gota)
Suplementos de cálcio
Amantadina (um medicamento antiviral)
Ciclosporina (utilizada para prevenir a rejeição de transplantes de órgãos)
Determinados antibióticos chamados tetraciclinas ou Esparfloxacina
Anfotericina (utilizada para tratar infeções fúngicas)
Determinados antiácidos tais como hidróxido de magnésio alumínio (utilizados para tratar o ácido gástrico em excesso). O efeito de Olmesartan + HCTZ Deka pode ser ligeiramente diminuído
Cisaprida (usado para acelerar o movimento dos alimentos no estômago e intestino)
Halofantrina (usado na malaria)

Olmesartan + HCTZ Deka com alimentos e bebidas

Olmesartan + HCTZ Deka pode ser tomado com ou sem alimentos.
Tenha cuidado quando beber álcool enquanto estiver a tomar Olmesartan + HCTZ Deka, dado que algumas pessoas sentem-se desmaiar ou tontas. Se isso lhe acontecer, não beba qualquer bebida alcoólica, incluindo vinho, cerveja ou refrescos de bebida gaseificada com bebida alcoólica.

Doentes de raça negra
Tal como com outros medicamentos semelhantes, o efeito de redução da pressão arterial de Olmesartan + HCTZ Deka é um pouco menor em doentes de raça negra.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou que possa vir a estar) grávida. Geralmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Olmesartan + HCTZ Deka antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan + HCTZ Deka. Olmesartan + HCTZ Deka não é recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação
Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se for começar a amamentar. Olmesartan + HCTZ Deka não é recomendado para mães que estão a amamentar e o seu médico pode escolher outro tratamento para si se desejar amamentar.

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

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
Pode sentir-se sonolento ou tonto enquanto estiver a ser tratado para a tensão arterial elevada. Se isso lhe acontecer, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Peça conselho ao seu médico.

Excipientes
Olmesartan + HCTZ Deka contém lactose
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimidos revestidos por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio"
Se foi informado pelo seu médico de que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Olmesartan + HCTZ Deka

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

A dose recomendada é de um comprimido de Olmesartan/Hidroclorotiazida Deka 40 mg/12,5 mg por dia. No entanto, se a sua tensão arterial não for controlada, o seu médico pode decidir alterar a sua dose para um comprimido revestido por película de Olmesartan + HCTZ Deka 40 mg/25 mg por dia.

Engula o comprimido com água.
Tome a sua todos os dias à mesma hora, por exemplo ao pequeno-almoço.
Tome Olmesartan + HCTZ Deka até que o seu médico lhe diga para parar.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Olmesartan + HCTZ Deka do que deveria
Se tomar mais comprimidos do que o prescrito, ou se uma criança acidentalmente engolir quaisquer comprimidos, dirija-se imediatamente ao seu médico ou ao serviço de urgências mais próximo. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan + HCTZ Deka
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a dose normal no dia seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Olmesartan + HCTZ Deka
É importante continuar a tomar Olmesartan + HCTZ a menos que o seu médico lhe diga para parar.

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

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se detetar o seguinte, pare de tomar Olmesartan + HCTZ Deka e contacte o seu médico imediatamente:
Reações alérgicas que podem afetar todo o corpo, com inchaço da face, boca e/ou cordas vocais (laringe) juntamente com comichão e erupções na pele podem ocorrer raramente.
Olmesartan + hidroclorotiazida pode fazer com que a pressão arterial baixe demasiado em doentes susceptíveis ou como resultado de uma reacção alérgica. Tonturas ou desmaios podem ocorrer pouco frequentemente. Se isso acontecer deite-se numa superfície plana.

Olmesartan + hidroclorotiazida é uma combinação de duas substâncias ativas e a seguinte informação começa por dar os outros efeitos secundários notificados até agora com a combinação Olmesartan + hidroclorotiazida (para além dos já mencionados acima) e de seguida aqueles que são conhecidos para as duas substâncias ativas em separado.

Estes são os outros efeitos secundários conhecidos até agora com Olmesartan + hidroclorotiazida.

Se estes efeitos secundários ocorrerem, são frequentemente ligeiros e não necessita de parar o seu tratamento.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
tonturas
dores de cabeça
fraqueza
cansaço
dores no peito
inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Oscilações do ritmo cardíaco (palpitações), erupções na pele, eczema, vertigens, tosse, indigestão, dor abdominal, náuseas, vómitos, diarreia, cãibras e dores musculares, dor nas articulações, braços e pernas, dor de costas, dificuldade de ereção nos homens, sangue na urina.
Foram também observadas, pouco frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:
Aumento dos níveis sanguíneos de gordura, aumento dos níveis sanguíneos de ureia ou ácido úrico, aumento da creatinina, aumento ou diminuição dos níveis sanguíneos de potássio, aumento dos níveis sanguíneos de cálcio, aumento dos níveis de açúcar no sangue, aumento dos níveis da função hepática. O seu médico verificará estes níveis através de análises ao sangue e dir-lhe-á se precisa de fazer alguma coisa.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Sensação de mal-estar, perturbações da consciência, protuberâncias na pele (pápulas), insuficiência renal aguda.
Também foram observadas, em casos raros, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

Aumento do azoto ureico sanguíneo, diminuição dos valores de hemoglobina e do hematócrito. O seu médico verificará estes níveis através de análises ao sangue e dir-lhe-á se precisa de fazer alguma coisa.

Outros efeitos secundários comunicados com o uso de olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida em monoterapia, mas não com Olmesartan + Hidroclorotiazida ou com uma frequência mais elevada:

Olmezartan medoxomilo
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Bronquite, tosse, dor de garganta, nariz a pingar ou entupido, dores de estômago, indigestão, diarreia, náuseas, gastroenterite, dor nos ossos ou articulações, dor de costas, sangue na urina, infeção do trato urinário, sintomas de tipo gripal, dores.

Foram também observadas, frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:
Aumento dos níveis sanguíneos de gordura, aumento dos níveis sanguíneos de ureia ou ácido úrico, aumento dos níveis da função hepática e muscular.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Reações alérgicas rápidas que podem afetar o corpo todo e podem causar problemas em respirar, bem como uma rápida descida da tensão arterial que pode ainda levar a desmaio (reações anafiláticas); edema da face, angina (dor ou sensação de desconforto no peito, conhecida como angina de peito), sensação de mal-estar, erupção na pele alérgica, prurido (comichão), exantema (erupção na pele), protuberâncias na pele (pápulas).

Foram também observadas, pouco frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:
Número reduzido de um tipo de células sanguíneas denominadas plaquetas (trombocitopenia).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
Compromisso da função renal, falta de energia.

Também foram observadas, raramente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:
Aumento do potássio sanguíneo.

Hidroclorotiazida:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Alterações nos resultados das análises ao sangue incluindo: Aumento dos níveis de gordura e de ácido úrico sanguíneos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Sensação de confusão, dor abdominal, indisposição gástrica, sensação de inchaço, diarreia, náuseas, vómitos, prisão de ventre, excreção de glucose na urina.

Foram também observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

Aumento dos níveis sanguíneos de creatinina, ureia, cálcio e açúcar, diminuição dos níveis sanguíneos de cloreto, potássio, magnésio e sódio. Aumento da amilase sérica (hiperamilasemia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Diminuição ou perda de apetite, dificuldade respiratória grave, reações da pele anafiláticas (reações de hipersensibilidade), agravamento da miopia pré-existente, eritema, reações da pele à luz, prurido (comichão), manchas purpúreas ou manchas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura), protuberâncias na pele (pápulas).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Glândulas salivares inchadas e dolorosas, número diminuído de células brancas sanguíneas, número diminuído de plaquetas sanguíneas, anemia, depressão da medula óssea, agitação, sensação de depressão, perturbações do sono, sensação de desinteresse (apatia), formigueiro e dormência, convulsões, visão dos objetos em amarelo, visão turva, olhos secos, batimento cardíaco irregular, inflamação dos vasos sanguíneos, coágulos de sangue (trombose ou embolia), inflamação do pulmão, acumulação de líquido nos pulmões, inflamação do pâncreas, icterícia, infeção da vesícula biliar, sintomas de lúpus eritematoso (tais como erupção na pele, dor nas articulações e mãos e dedos frios), reações alérgicas da pele, descamação e bolhas na pele, inflamação não infeciosa do rim (nefrite
intersticial), febre, fraqueza muscular (causando, por vezes, dificuldade no movimento).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Desequilíbrio eletrolítico levando a um nível anormalmente baixo de cloreto no sangue (alcalose hipoclorémica), obstrução do intestino (ileus paralítico).

Desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponiveis)
Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma), Diminuição da visão ou dor ocular (possíveis sinais de glaucoma agudo de ângulo fechado).

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Olmesartan + HCTZ Deka

Não conservar acima de 25 ºC.

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

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

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

Os medicamentos não devem ser eliminados 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 Olmesartan + HCTZ
As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 25 mg de hidroclorotiazida.
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Lactose monohidratada, celulose microcristalina, povidona (K-30), croscarmelose sódica, estearato de magnésio, macrogol.
Película de revestimento: Hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro amarelo (E 172)

Qual o aspeto de Olmesartan + HCTZ Deka e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan/Hidroclorotiazida Deka 40 mg/12,5 mg são amarelos-avermelhados, ovais e biconvexos.
Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan/Hidroclorotiazida Deka 40 mg/25 mg são rosados, ovais, biconvexos e marcados numa das faces.

Estão disponíveis em embalagens «blister» de 14, 28, 30, 56 comprimidos revestidos por película.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm – Comércio e indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park
Edifício 5-A – Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30,
03680 Martin,
Eslováquia

APROVADO EM
26-10-2020
INFARMED

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob os seguintes nomes:

BG Olmesta plus 20 mg/12,5 mg film-coated tablets;
Olmesta plus 20 mg/25 mg film-coated tablets;
Olmesta plus 40 mg/12,5 mg film-coated tablets;
Olmesta plus 40 mg/25 mg film-coated tablets

PT Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Deka

Este folheto foi revisto pela última vez em