

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 40 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 40 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida

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

1. O que é Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz e para que é utilizado

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz contém duas substâncias ativas, o olmesartan medoxomilo e a hidroclorotiazida, que são utilizadas para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão) em adultos:

O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Diminui a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos designados diuréticos tiazídicos. Diminui a tensão arterial ajudando o organismo a eliminar os fluidos em excesso, fazendo os rins produzir mais urina.

Só lhe será prescrito Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz se o olmesartan medoxomilo em monoterapia não tiver controlado adequadamente a sua tensão arterial. Quando administradas juntamente, as duas substâncias ativas no Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz ajudam a reduzir a tensão arterial em maior grau do que cada substância ativa administrada em separado.

Pode estar já a tomar medicamentos para tratar a sua tensão arterial elevada, mas o seu médico pode considerar necessário que tome Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz para a baixar mais.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz comprimidos. Provavelmente, o seu médico também aconselhou algumas alterações no seu estilo de vida para ajudar a diminuir a sua tensão arterial (como por exemplo, controlar o peso, deixar de fumar, diminuir a quantidade de bebidas alcoólicas e diminuir a quantidade de sal na dieta). O seu médico poderá ter recomendado que faça exercício físico regular, como por exemplo, andar ou nadar. É importante seguir as instruções do médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

Não tome Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz:

- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou à hidroclorotiazida, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a substâncias semelhantes à hidroclorotiazida (sulfonamidas)
- se tiver mais do que três meses de gravidez (Também é preferível evitar tomar Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz no início da gravidez – ver secção Gravidez)
- se tem problemas renais
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial
- se tem níveis baixos de potássio e sódio ou níveis elevados de cálcio ou de ácido úrico no sangue (com sintomas de gota ou pedras nos rins) que não melhoram quando tratados
- se tem problemas hepáticos moderados ou graves ou amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou problemas de drenagem da biliar da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo, pedras na vesícula)

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, ou se não tem a certeza, não tome os comprimidos. Fale primeiro com o seu médico e siga os conselhos que lhe forem dados.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz.

Antes de tomar os comprimidos, informe 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 Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz".

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

- Problemas renais ligeiros ou moderados ou se foi recentemente submetido a transplante renal
- Doenças hepáticas
- Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculos cardíacos

Vômitos (estar enjoado) ou diarreia graves ou que durem vários dias

Tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor em sal

Problemas nas glândulas suprarrenais (por exemplo, aldosteronismo primário)

Diabetes

Lúpus eritematoso (uma doença autoimune)

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 + Hidroclorotiazida Sandoz.

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 o seu medicamento 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 + Hidroclorotiazida Sandoz. Se não for tratado, isto pode levar a perda permanente da visão.

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

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode causar um aumento dos níveis sanguíneos de gordura e de ácido úrico (causa de gota – inchaço doloroso das articulações). O seu médico vai, provavelmente, querer fazer uma análise ao sangue, de tempos a tempos para verificar estes níveis.

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode afetar os níveis de algumas substâncias químicas no seu sangue denominadas eletrólitos. O seu médico vai, provavelmente, querer controlar estes níveis, de tempos a tempos, recorrendo a análises clínicas. Os sinais de alterações eletrolíticas são: sede, secura da boca, dores musculares ou câibras, fadiga muscular, tensão arterial baixa (hipotensão), fraqueza, apatia, cansaço, sonolência ou agitação, náuseas, vômitos, fluxo urinário reduzido, frequência cardíaca aumentada. Informe o seu médico se detetar estes sintomas.

Como com qualquer medicamento que reduz a tensão arterial, uma diminuição excessiva da tensão arterial em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração e do cérebro pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. O seu médico irá assim controlar cuidadosamente a sua tensão arterial.

O tratamento com o Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz deverá ser interrompido antes de qualquer teste da função paratiroideia.

Se for desportista, este medicamento pode alterar os resultados de testes anti-doping, de modo a torná-los positivos.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 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 nesta altura (ver secção Gravidez).

Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

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

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

Outros medicamentos que reduzem a tensão arterial (anti-hipertensivos), uma vez que o efeito de Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode aumentar.

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 + Hidroclorotiazida Sandoz” e “Advertências e precauções”).

Medicamentos que podem alterar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz. Estes incluem:

suplementos de potássio (bem como substitutos do sal contendo potássio)

diuréticos

heparina (para tornar o sangue mais fluido)

laxantes

esteroides

hormona adrenocorticotrófica (ACTH)

carboxolona (medicamento utilizado para tratar as úlceras da boca e do estômago)

penicilina G sódica (também denominada benzilpenicilina sódica, um antibiótico)

alguns analgésicos tais como o ácido acetilsalicílico ou salicilatos

Lítio (um medicamento para tratamento de alterações de humor e algumas depressões)

utilizado ao mesmo tempo que Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os seus níveis sanguíneos de lítio

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (medicamentos utilizados para aliviar a dor, o inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite) utilizados ao mesmo tempo que Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz, podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito de Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode ser reduzido pelos AINEs

Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz podem causar uma redução súbita da tensão arterial quando se levanta

Alguns medicamentos como o baclofeno e a tubocurarina, usados para relaxar os músculos

Amifostina e alguns outros medicamentos utilizados no tratamento do cancro, tais como a ciclofosfamida ou o metotrexato

Colestiramina e colestipol, medicamentos para baixar os níveis de gordura no sangue

Cloridrato de colessevelam, um medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam

Agentes anticolinérgicos, tais como a atropina e o biperideno

Medicamentos tais como tioridazina, cloropromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amissulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol ou haloperidol, utilizados para tratar algumas perturbações do foro psiquiátrico

Alguns medicamentos tais como a quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol ou digitálicos, utilizados para tratar problemas cardíacos

Medicamentos como a mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida ou injeções de eritromicina que podem alterar o ritmo cardíaco

Medicamentos antidiabéticos orais, tais como a metformina, ou a insulina, utilizados para baixar o açúcar no sangue

Bloqueadores beta e diazóxido, medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou os níveis baixos de açúcar no sangue, respetivamente, pois o Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode potenciar o seu efeito de aumento do açúcar sanguíneo

Metildopa, um medicamento utilizado para tratar a tensão arterial elevada

Medicamentos como a noradrenalina, utilizados para aumentar a tensão arterial e diminuir o ritmo cardíaco

Difemanil, utilizado para tratar um batimento cardíaco lento ou diminuir a sudorese

Medicamentos como o probenecida, sulfimpirazona e alopurinol, utilizados para tratar a gota

Suplementos de cálcio

Amantadina, um medicamento antiviral

Ciclosporina, um medicamento utilizado para impedir a rejeição de órgãos transplantados

Certos antibióticos denominados tetraciclina ou esparfloxacina

Anfotericina, um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas

Alguns antiácidos, utilizados para tratar a acidez do estômago em demasia, tais como o hidróxido de alumínio e magnésio, dado que a ação de Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode ser ligeiramente diminuída

Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão da comida no estômago e intestino

Halofantrina, utilizado para a malária.

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz com alimentos, bebidas e álcool

O Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode ser tomado com ou sem alimentos.

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz, pois algumas pessoas sentem sensação de desmaio ou tonturas. Se tal acontecer, não ingira qualquer tipo de álcool, incluindo vinho, cerveja ou refrigerantes com álcool ("alcopops").

Doentes de raça negra

Tal como com outros medicamentos similares, o efeito de diminuição da tensão arterial do Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 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 aconselhará-a a interromper Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz. Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz não está recomendado durante a gravidez e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento para si se desejar amamentar.

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 sentir sonolência ou tonturas. Se isso acontecer, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia de Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 40 mg + 12,5 mg. No entanto, se a sua tensão arterial não estiver controlada, o seu médico poderá decidir alterar a dose para 1 comprimido por dia de Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 40 mg + 25 mg.

Engula o comprimido com água. Não mastigue o comprimido. Sempre que possível, deve tomar a dose diária à mesma hora todos os dias, por exemplo, ao pequeno-almoço. É importante continuar o tratamento com Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz até que o seu médico lhe diga para parar.

Se tomar mais Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, ou se uma criança acidentalmente engolir um ou mais comprimidos, dirija-se imediatamente ao seu médico ou ao serviço de urgência mais próximo levando a embalagem do seu medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

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 + Hidroclorotiazida Sandoz
É importante continuar o tratamento com Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz até que o seu médico lhe diga para parar.

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.

Contudo, os dois efeitos secundários seguintes podem ser graves:

Podem ocorrer raramente reações alérgicas que podem afetar todo o corpo, com inchaço da face, boca e/ou cordas vocais (laringe) juntamente com prurido (comichão) e erupção na pele. Neste caso, pare de tomar Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz e contacte o seu médico imediatamente.

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz pode causar uma diminuição demasiado acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Pode ocorrer pouco frequentemente sensação de cabeça leve ou desmaio. Neste caso, pare de tomar Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz é uma combinação de duas substâncias ativas e a informação que se segue refere-se, em primeiro lugar, aos efeitos secundários comunicados até agora com a combinação de olmesartan e hidroclorotiazida (para além dos já mencionados em cima) e em segundo lugar aos que são conhecidos para as substâncias ativas em separado.

Estes são os outros efeitos secundários conhecidos até agora com a combinação de olmesartan e hidroclorotiazida:

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

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas
- fraqueza
- dores de cabeça
- cansaço
- dor no peito
- inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- aceleração do batimento cardíaco (palpitações)
- erupção na pele
- eczema
- vertigens
- tosse
- indigestão

dor abdominal
náuseas
vômitos
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.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

sensação de mal-estar
perturbações de consciência
protuberâncias na pele (pápulas)
insuficiência renal aguda.

Também foram observadas, em casos raros, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e incluem:

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 a combinação de olmesartan e hidroclorotiazida ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Bronquite, tosse, corrimento nasal ou nariz entupido, dor de garganta, dor abdominal, indigestão, diarreia, náuseas, gastroenterite, dor nas articulações ou ossos, dor de costas, sangue na urina, infeção do trato urinário, sintomas do tipo gripal, dor.

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

Aumento dos níveis sanguíneos de gordura, aumento dos níveis sanguíneos de ureia ou ácido úrico, aumento dos níveis da função hepática e muscular.

Efeitos secundários 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 alérgica na pele, prurido (comichão), exantema (erupção na pele), protuberâncias na pele (pápulas).

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

Efeitos secundários 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 incluem:
Aumento do potássio sanguíneo.

Hidroclorotiazida:

Efeitos secundários 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 no sangue.

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

Foram também observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e 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).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Diminuição ou perda de apetite, dificuldade respiratória grave, reações anafiláticas na pele (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).

Efeitos secundários 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, infecção 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 infecciosa do rim (nefrite intersticial), febre, fraqueza muscular (causando, por vezes, dificuldade no movimento).

Efeitos secundários 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 (íleo paralítico).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Diminuição da visão ou dor ocular (possíveis sinais de glaucoma agudo de ângulo fechado), cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

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.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz

As substâncias ativas são:

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 40 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 40 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, polietilenoglicol, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz e conteúdo da embalagem

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 40 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película amarelos, ovais, biconvexos, com a gravação "L347" de um lado e lisos do outro lado.

Dimensão: 16 mm x 7,5 mm

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz 40 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película amarelos, ovais, biconvexos, com a gravação "L348" de um lado e lisos do outro lado.

Dimensão: 16 mm x 7,5 mm

Olmesartan + Hidroclorotiazida Sandoz é embalado nas seguintes apresentações:

Blister Alu-Alu: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 e 98 comprimidos revestidos por película

Blister PVC/PVDC-Alu: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 e 98 comprimidos revestidos por película

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
Sandoz Farmacêutica,
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Lda.

Fabricantes
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI- 1526 Ljubljana

APROVADO EM
15-03-2019
INFARMED

Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em.