

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Olmesartan medoxomilo Atolme 10 mg, 20 mg, 40 mg comprimidos revestidos por película
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 Olmesartan medoxomilo Atolme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan medoxomilo Atolme
3. Como tomar Olmesartan medoxomilo Atolme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olmesartan medoxomilo Atolme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Olmesartan medoxomilo Atolme e para que é utilizado

O Olmesartan medoxomilo Atolme pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Estes medicamentos diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

O Olmesartan medoxomilo Atolme é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (também conhecida por hipertensão) em adultos e crianças entre os 6 e os 18 anos de idade. A tensão arterial elevada pode lesar os vasos sanguíneos de diversos órgãos, tais como coração, rins, cérebro e olhos. Em alguns casos, pode causar um ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira.

De um modo geral, a tensão arterial elevada não apresenta sintomas. É importante ter a sua tensão arterial controlada para prevenir a ocorrência de lesões.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmesartan medoxomilo Atolme 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, evitar 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 medoxomilo Atolme

Não tome Olmesartan medoxomilo Atolme

- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Olmesartan medoxomilo Atolme no início da gravidez – Ver secção Gravidez)
- se sofre de amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou de problemas com a drenagem da bÍlis da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo pedras na vesícula).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.- Este medicamento contém lecitina derivada de óleo de soja. Não deve tomar este medicamento no caso de ser alérgico aos amendoins ou à soja.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Olmesartan medoxomilo Atolme.

Antes de tomar Olmesartan medoxomilo Atolme, informe o seu médico se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada:

- um inibidor da ECA (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tem problema renais relacionados com diabetes.
- aliscireno.

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

Ver também a informação da secção “Não tome Olmesartan medoxomilo Atolme”.

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

- Problemas renais
- Doença hepática
- Insuficiência cardíaca ou problemas nas válvulas cardíacas ou músculo cardíaco
- Vômitos intensos, diarreia, tratamento com doses altas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor de sal
- Níveis sanguíneos de potássio aumentados
- Problemas nas glândulas suprarrenais.

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 um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração e 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. Olmesartan medoxomilo Atolme 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).

Crianças e adolescentes

O Olmesartan medoxomilo Atolme foi estudado em crianças e adolescentes. Para mais informações, fale com o seu médico. Olmesartan medoxomilo Atolme não é recomendado em crianças entre 1 e 6 anos de idade e não deve ser usado em crianças menores de 1 ano, pois está disponível nenhuma experiência.

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo Atolme

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

- Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores), pois o efeito do Olmesartan + Hidroclorotiazida Alter 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 medoxomilo Atolme" e "Advertências e precauções".- Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (contra o espessamento do sangue). A utilização conjunta destes medicamentos e de Olmesartan medoxomilo Atolme pode aumentar as concentrações de potássio no sangue.

- Lítio (para tratamento de alterações de humor e algumas depressões). A utilização conjunta de lítio e de Olmesartan medoxomilo Atolme pode aumentar a toxicidade do lítio. Se estiver a tomar lítio, o seu médico irá medir a concentração sanguínea deste fármaco.

- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (medicamentos usados para o alívio da dor, inchaço e outros sintomas da inflamação, incluindo artrite). A utilização simultânea de AINEs e de Olmesartan medoxomilo Atolme pode aumentar o risco de insuficiência renal e diminuir a ação do Olmesartan medoxomilo Atolme.

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

- Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão), dado que a ação de Olmesartan medoxomilo Atolme pode ser ligeiramente diminuída.

Idosos

Se tem mais de 65 anos e se o seu médico decidir aumentar a dose de olmesartan medoxomilo para 40 mg por dia, a sua tensão arterial deve ser regularmente monitorizada pelo seu médico para assegurar que esta não diminui demasiado.

Doentes de raça negra

Tal como com outros medicamentos similares, o efeito de diminuição da tensão arterial de Olmesartan medoxomilo Atolme é ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Olmesartan medoxomilo Atolme com alimentos e bebidas

Olmesartan medoxomilo Atolme pode ser tomado com ou sem alimentos.

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 Olmesartan medoxomilo Atolme antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo Atolme. Olmesartan medoxomilo Atolme 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.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Olmesartan medoxomilo Atolme 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento da hipertensão pode ocorrer sonolência ou tonturas. Neste caso, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam.

Aconselhe-se com o seu médico.

Olmesartan medoxomilo Atolme contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Olmesartan medoxomilo Atolme

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

A dose inicial recomendada é de 1 comprimido de 10 mg uma vez por dia. No entanto, se esta dose não permitir alcançar o controlo adequado da tensão arterial, o seu médico pode alterar a sua dose até 20 mg ou 40 mg uma vez por dia, ou receitar medicamentos adicionais.

Em doentes com doença renal ligeira a moderada, a sua dose não deverá ser maior que 20 mg uma vez por dia.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com uma quantidade suficiente de água (por exemplo um copo de água). Sempre que possível, deve tomar-se a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo Atolme do que deveria

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental por crianças, deve contactar imediatamente o médico ou o serviço de urgência mais próximo e levar a embalagem do medicamento consigo.

Crianças e adolescentes entre 6 e 18 anos de idade:

A dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez por dia. Se a pressão arterial do doente não for adequadamente controlada, o médico pode decidir mudar a dose até 20 ou 40 mg uma vez ao dia. Em crianças que pesem menos de 35 kg, a dose não deverá ser superior a 20 mg uma vez por dia.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo Atolme

No caso de se ter esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo Atolme, 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 Olmesartan medoxomilo Atolme

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo Atolme 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 dois efeitos secundários seguintes podem ser graves:

Foram comunicados casos raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) das seguintes reações alérgicas, que podem afetar todo o corpo:

Edema (inchaço) facial, da boca e/ou laringe juntamente com comichão (prurido) e erupção podem ocorrer durante o tratamento com Olmesartan medoxomilo Atolme. Neste caso, pare de tomar Olmesartan medoxomilo Atolme e contacte o seu médico imediatamente.

Raramente (mas um pouco mais frequentemente em idosos) o Olmesartan medoxomilo Atolme pode provocar uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Isto pode causar tonturas severas ou desmaio. Neste caso, pare de tomar Olmesartan medoxomilo Atolme, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Estes são os outros efeitos secundários conhecidos até agora com Olmesartan medoxomilo Atolme:

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

Tonturas, dor de cabeça, náuseas, indigestão, diarreia, dor de estômago, gastroenterite, fadiga, irritação da garganta, corrimento nasal ou nariz entupido, bronquite, sintomas do tipo gripal, tosse, dor, dores no peito, de costas, ósseas ou nas articulações, infecção das vias urinárias, inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços, sangue na urina.

Também foram observadas algumas alterações nos valores sanguíneos, nomeadamente:

aumento dos níveis de lípidos (hipertrigliceridemia), aumento dos níveis de ácido úrico (hiperuricemia), aumento da ureia sanguínea, aumentos nos testes de função hepática e muscular.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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), vertigens, vômitos, fraqueza, sensação de mal-estar, dor muscular, erupção na pele, erupção na pele alérgica, comichão (prurido), exantema (erupção na pele), protuberâncias na pele (pápulas), angina (dor ou sensação desconfortável no peito).

Em análises ao sangue foi observada uma redução do número de um tipo de células sanguíneas, denominadas plaquetas (trombocitopenia).

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

Falta de energia, câibras musculares, deterioração da função renal, insuficiência renal.

Também foram observadas algumas alterações nos valores sanguíneos, que incluem níveis aumentados de potássio (hipercaliemia) e níveis aumentados de compostos relacionados com a função renal.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes:

Nas crianças os efeitos secundários foram similares aos reportados nos adultos. No entanto tonturas e dores de cabeça são mais frequentes em crianças, e sangramento nasal é um efeito frequente reportado apenas em crianças.

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:

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

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Olmesartan medoxomilo Atolme

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. 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 Olmesartan medoxomilo Atolme

A substância ativa é olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de olmesartan medoxomilo.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de cálcio, amido de milho, talco (E553b), manitol (E421), lecitina de soja (E322), dióxido de titânio (E 171) (Ver secção 2 "Olmesartan medoxomilo Atolme contém lactose" e "Olmesartan medoxomilo Atolme contém lecitina de soja")

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo Atolme e conteúdo da embalagem

Olmesartan medoxomilo Atolme 10 mg: comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo, com 6 mm de diâmetro, sem ranhura.

Olmesartan medoxomilo Atolme 10 mg: disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos.

Olmesartan medoxomilo Atolme 20 mg: comprimido revestido por película comprimido branco, redondo, biconvexo, com 8 mm de diâmetro, com uma ranhura numa das faces. A ranhura não se destina á divisão em metades iguais

Olmesartan medoxomilo Atolme 20 mg: disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos.

Olmesartan medoxomilo Atolme 40 mg: Comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo, com 11 mm de diâmetro, sem ranhura

Olmesartan medoxomilo Atolme 40 mg: disponível em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos.

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
2830 Coina
Portugal

Fabricante
Laboratorios Alter, S.A.
c/ Mateo Inurria n.º 30
28036 Madrid
Espanha

APROVADO EM
05-12-2017
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Espanha Atolme 10 mg / 20 mg / 40 comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal Olmesartan medoxomilo Atolme 10 mg / 20 mg / 40 mg comprimido
revestido por película MG

Este folheto foi aprovado pela última vez em