

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

O Olmesartan medoxomilo Aurobindo é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (também conhecida por hipertensão) em adultos e em crianças e adolescentes dos 6 aos 18 anos. A pressão arterial elevada pode lesar os vasos sanguíneos de órgãos como o 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 pressão arterial elevada não apresenta sintomas. É importante ter a sua pressão arterial controlada para prevenir a ocorrência de lesões.

A pressão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmesartan medoxomilo Aurobindo comprimidos. Provavelmente, o seu médico também o aconselhou a fazer algumas alterações no seu estilo de vida para ajudar a diminuir a sua pressão arterial (por exemplo, perda de peso, deixar de fumar, reduzir a ingestão de bebidas alcoólicas e diminuir a quantidade de sal na sua 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 Aurobindo

Não tome Olmesartan medoxomilo Aurobindo:

Se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Olmesartan medoxomilo Aurobindo comprimidos 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.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Olmesartan medoxomilo Aurobindo.

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 medoxomilo Aurobindo".

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.

Vómitos 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 pressão arterial pode causar um ataque cardíaco ou um 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 pressão arterial.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Olmesartan medoxomilo Aurobindo 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).

Doentes de raça negra

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

Idosos

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

Crianças e adolescentes

Olmesartan medoxomilo foi estudado em crianças e adolescentes. Para mais informação, fale com o seu médico. Olmesartan medoxomilo não é recomendado em crianças entre os 1 e os 6 anos de idade e não deve ser usado em crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não existem dados disponíveis.

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se puder vir a tomar algum dos seguintes medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico sobre os seguintes medicamentos:

Outros fármacos anti-hipertensores, dado que a ação do Olmesartan medoxomilo Aurobindo 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 Olmesartan medoxomilo Aurobindo" 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 Aurobindo pode aumentar as concentrações de potássio no sangue.

Lítio (para o tratamento de alterações de humor e alguns tipos de depressão). A utilização conjunta com Olmesartan medoxomilo Aurobindo 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 com Olmesartan medoxomilo Aurobindo pode aumentar o risco de insuficiência renal e diminuir a ação do Olmesartan medoxomilo Aurobindo.

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

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

Olmesartan medoxomilo Aurobindo com alimentos e bebidas

Olmesartan medoxomilo Aurobindo 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 aconselhará-a a interromper Olmesartan medoxomilo Aurobindo antes de engravidar, ou assim que estiver grávida, e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo Aurobindo. Olmesartan medoxomilo Aurobindo 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

Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou caso esteja prestes a iniciar o aleitamento. Olmesartan medoxomilo Aurobindo não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá optar por outro tratamento para si se desejar continuar a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

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 ou tonturas. Neste caso, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

Olmesartan medoxomilo Aurobindo 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 Aurobindo

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 sua pressão 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.

Crianças e adolescentes entre os 6 e os 18 anos de idade:

A dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez por dia. Se a pressão arterial do doente não estiver adequadamente controlada, o médico pode alterar a dose até 20

mg ou 40 mg uma vez por dia. Em crianças com peso inferior a 35 kg, a dose não deverá ser maior que 20 mg uma vez por dia.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo Aurobindo do que deveria

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental por crianças, deve dirigir-se imediatamente ao seu médico ou ao serviço de urgência mais próximo e levar a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo Aurobindo

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose de Olmesartan medoxomilo Aurobindo, 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 Aurobindo

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo Aurobindo 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:

Inchaço facial, da boca e/ou laringe (cordas vocais) juntamente com comichão (prurido) e erupção podem ocorrer durante o tratamento com olmesartan medoxomilo. Se ocorrerem estes sintomas, pare de tomar olmesartan medoxomilo e contacte o seu médico imediatamente.

Raramente (mas um pouco mais frequentemente em idosos) o olmesartan medoxomilo pode provocar uma diminuição muito acentuada da pressão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Isto pode causar tonturas intensas ou desmaio. Se ocorrerem estes sintomas, pare de tomar olmesartan medoxomilo, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

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

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, infeção 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), inchaço facial, 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. Estas incluem níveis aumentados de potássio (hipercaliemia) e níveis aumentados de compostos relacionados com a função renal.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes:
Os efeitos secundários em crianças são similares aos notificados em adultos. No entanto, tonturas e dor de cabeça acontecem mais frequentemente em crianças, e sangramento do nariz é um efeito secundário frequente apenas observado 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. 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage						
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt						

5. Como conservar Olmesartan medoxomilo Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior, frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 Aurobindo

A substância ativa é olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de olmesartan medoxomilo.

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

Os outros excipientes são

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho (E172) (apenas para os comprimidos de 10 mg), óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para os comprimidos de 10 mg).

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Olmesartan medoxomilo Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, cor de laranja, forma circular, biconvexos, gravados com 'K' num dos lados e '17' no outro lado.

Olmesartan medoxomilo Aurobindo 20 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, brancos, forma circular, biconvexos, gravados com 'K' num dos lados e '18' no outro lado.

Olmesartan medoxomilo Aurobindo 40 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, brancos, forma oval, biconvexos, gravados com 'K' num dos lados e '19' no outro lado.

Olmesartan medoxomilo Aurobindo comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagem blister laminado de poliamida/folha de alumínio/PVC – folha de alumínio e frasco de HDPE com fecho de polipropileno.

Tamanho de embalagem:

Embalagem com blisters de: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 e 500 comprimidos revestidos por película

Embalagem com blisters destacáveis para dose unitária: 10, 50 e 500 comprimidos revestidos por película

Frasco de HDPE:

10 mg: 30, 100, 250 e 500 comprimidos revestidos por película

20 mg & 40 mg: 30, 100, 250 e 1000 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Lda.
Av. do Forte, nº 3 - Parque Suécia, Edifício. IV, 2º
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricantes
Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD.
HA4 6QD
Reino Unido

ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Bélgica: Olmesartan AB 10 mg/20 mg/40 mg filmomhulde tabletten

Luxemburgo: Olmesartan AB 10 mg/20 mg/40 mg comprimés pelliculés/
Filmtabletten

Malta: Olmesartan 10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets

Países Baixos: Olmesartan medoxomil Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg,
filmomhulde tabletten

Portugal: Olmesartan medoxomilo Aurobindo

Espanha: Olmesartán Aurobindo 10 mg/20 mg/40 mg comprimidos recubiertos
con película EFG

Reino Unido: Olmesartan 10 mg/20 mg/40 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em