

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

O Olmesartan medoxomilo Azevedos 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 Azevedos é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (também conhecida por hipertensão) em adultos e em crianças e adolescentes com idade entre 6 e menos de 18 anos. 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 Azevedos 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 Azevedos

Não tome Olmesartan medoxomilo Azevedos

- 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 Azevedos 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 antes de utilizar Olmesartan medoxomilo Azevedos.

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 Azevedos".

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

- Problemas renais
- Doena hepática
- Insuficiência cardÍaca ou problemas nas válvulas cardÍacas ou mÍsculo cardÍaco
- Vmitos 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 Azevedos 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 beb se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Doentes de raça negra

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

Idosos

Se tem uma idade igual ou superior a 65 anos e se o seu médico decidir aumentar a sua 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.

Crianças e adolescentes

O Olmesartan medoxomilo Azevedos foi estudado em crianças e adolescentes. Para mais informações, fale com o seu médico. O Olmesartan medoxomilo Azevedos não está recomendado em crianças desde 1 ano a menos de 6 anos e não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 1 ano visto que não existe experiência disponível.

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo Azevedos

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

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

- Outros fármacos anti-hipertensores, dado que a ação do Olmesartan medoxomilo Azevedos 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 Azevedos" 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 Azevedos 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 Azevedos pode aumentar a toxicidade do lítio. Se estiver a tomar lítio, o seu médico irá medir a concentração sanguínea deste fármaco.

- Anti-inflamatórios não esteroídes (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 Azevedos pode aumentar o risco de insuficiência renal e diminuir a ação do Olmesartan medoxomilo Azevedos.

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

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

Olmesartan medoxomilo Azevedos com alimentos e bebidas

Olmesartan medoxomilo Azevedos pode ser tomado com ou sem alimentos.

APROVADO EM
19-02-2019
INFARMED

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

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

Olmesartan medoxomilo Azevedos 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.

Olmesartan medoxomilo Azevedos contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Olmesartan medoxomilo Azevedos

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.

Utilização em crianças e adolescentes desde 6 a menos de 18 anos de idade:

A dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez por dia. Se esta dose não permitir alcançar o controlo adequado da tensão arterial do doente, o médico pode decidir alterar a dose até 20 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 Azevedos 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo Azevedos
No caso de se ter esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo Azevedos, 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 Azevedos
É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo Azevedos 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 Azevedos. Neste caso, pare de tomar Olmesartan medoxomilo Azevedos e contacte o seu médico imediatamente.

- Raramente (mas um pouco mais frequentemente em idosos) o Olmesartan medoxomilo Azevedos 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 Azevedos, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

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

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), edema (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, 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 são semelhantes aos comunicados nos adultos. No entanto, a tontura e dor de cabeça são observadas com mais frequência em crianças, e o sangramento do nariz é um efeito secundário frequente 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

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, 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 Azevedos

- 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:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento da película: dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol 400, polissorbatos 80.

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo Azevedos e conteúdo da embalagem

Olmesartan medoxomilo Azevedos 10 mg: comprimido de cor branca, forma redonda, biconvexo, revestido por película com 7 mm de diâmetro.

Olmesartan medoxomilo Azevedos 20 mg: comprimido de cor branca, forma redonda, biconvexo, revestido por película com 9 mm de diâmetro.

Olmesartan medoxomilo Azevedos 40 mg: comprimido de cor branca, forma redonda, biconvexo, revestido por película com 11 mm de diâmetro.

Olmesartan medoxomilo Azevedos comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister contendo 14, 28 ou 56 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
Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide

APROVADO EM
19-02-2019
INFARMED

2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante
Sofarimex – Indústria Química e farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto do Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em