

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Olmesartan medoxomilo Ciclum contém a substância ativa olmesartan medoxomilo que pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Estes medicamentos diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

Olmesartan medoxomilo Ciclum é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (também conhecida por 'hipertensão'). A tensão arterial elevada pode causar lesões nos 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. Normalmente, 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 Ciclum 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, perder 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 Ciclum

Não tome Olmesartan medoxomilo Ciclum

- 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 Ciclum 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 tomar Olmesartan medoxomilo Ciclum.

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

- 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 Ciclum”

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

- Se tem problemas renais
- Se tem doena hepática
- Se tem doena insuficiência cardÍaca ou problemas nas válvulas cardÍacas ou mÍsculo cardÍaco
- Se tem vômitos intensos
- Se tem diarreia
- Se está sob tratamento com doses altas de diuréticos
- Se está a fazer uma dieta com baixo teor de sal
- Se tem nÍveis sanguÍneos de potássio aumentados
- Se tem problemas nas glândulas suprarrenais.

Fale com o seu médico se tiver diarreia intensa, persistente e que provoca perda de peso substancial. O seu médico pode avaliar seus sintomas e decidir sobre a forma de continuar a sua medicação para pressão 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 Ciclum 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

Olmesartan medoxomilo Ciclum não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo Ciclum

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

- Outros medicamentos que reduzem a tensão arterial, pois o efeito do Olmesartan medoxomilo Ciclum pode ser potenciada. pode ser potenciado. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose/ou tomar outras precauções:

Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Olmesartan medoxomilo Ciclum” e “Advertências e precauções”).

- suplementos de potássio, um substituto do sal que contém potássio, diuréticos ou heparina (contra o espessamento do sangue). A utilização conjunta destes medicamentos e de Olmesartan medoxomilo Ciclum pode aumentar as concentrações de potássio no sangue.

- lítio (para tratamento de alterações de humor e algumas depressões) utilizado conjuntamente com Olmesartan medoxomilo Ciclum pode aumentar a toxicidade do lítio. Se estiver a tomar lítio, o seu médico irá medir os seus níveis de lítio no sangue.

- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), medicamentos usados para o alívio da dor, inchaço e outros sintomas da inflamação, incluindo artrite. Se utilizados simultaneamente com Olmesartan medoxomilo Ciclum pode aumentar o risco de falência renal e o efeito de Olmesartan medoxomilo Ciclum pode ser reduzido pelos AINEs.

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

- alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão), dado que o efeito de Olmesartan medoxomilo Ciclum pode ser ligeiramente diminuído.

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 Ciclum é ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Olmesartan medoxomilo Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Olmesartan medoxomilo Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhá-la-á a parar de tomar Olmesartan medoxomilo Ciclum antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e aconselhá-la a tomar outro medicamento em substituição de Olmesartan medoxomilo Ciclum. Olmesartan medoxomilo Ciclum 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 após o terceiro mês.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver prestes a iniciar a amamentação. Olmesartan medoxomilo Ciclum 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

Pode sentir-se sonolento ou com tonturas enquanto está a receber tratamento para a sua tensão arterial elevada. Neste caso, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

Olmesartan medoxomilo Ciclum 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 Ciclum

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

Dosagem

A dose inicial recomendada é de 1 comprimido de 10 mg uma vez por dia. No entanto, se a sua tensão arterial não for controlada, o seu médico poderá decidir a 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.

Modo de administração

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com uma quantidade suficiente de água (por exemplo, um copo cheio). Sempre

que possível, deve tomar a sua dose todos os dias à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo Ciclum do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria ou se uma criança acidentalmente engolir alguns comprimidos, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo, levando consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo Ciclum

No caso de se ter 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 medoxomilo Ciclum

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo Ciclum exceto se o seu médico lhe indicar que deve interromper o tratamento.

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 estes ocorrerem, são normalmente ligeiros e não requerem a interrupção do tratamento.

Apesar de não se manifestarem em muitas pessoas, os efeitos secundários seguintes podem ser graves:

Em ocasiões raras (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas), foram notificadas as seguintes reações alérgicas que podem afetar o corpo todo:

Inchaço da face, boca e/ou laringe (caixa vocal) juntamente com comichão e erupção cutânea podem ocorrer durante o tratamento com Olmesartan medoxomilo Ciclum. Se isto acontecer pare de tomar Olmesartan medoxomilo Ciclum e contacte o seu médico imediatamente.

Raramente (mas um pouco mais frequente em doentes idosos), Olmesartan medoxomilo Ciclum pode provocar uma descida excessiva da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Este efeito pode causar tonturas severas ou desmaios. Se isto acontecer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo Ciclum, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Estes são outros efeitos secundários conhecidos até agora com olmesartan:

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

- tonturas, cansaço
- dor de cabeça
- náusea, indigestão, diarreia, dor de estômago, gastroenterite
- dor de garganta, corrimento ou nariz entupido, bronquite, sintomas tipo gripe, tosse
- dor, dor nas costas, ossos ou articulações
- infecção do trato urinário, sangue na urina
- inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços

Também foram observadas algumas alterações em resultados das análises sanguíneas, nomeadamente:

Níveis de gordura aumentados (hipertrigliceridemia), níveis de ácido úrico aumentados (hiperuricemia), aumento da ureia no sangue, aumento nas análises sanguíneas 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 respiratórios, assim como uma descida rápida da tensão arterial que pode mesmo originar desmaio (reações anafiláticas)
- vertigem
- vômitos, sensação de mal-estar
- fraqueza
- dor muscular
- erupção cutânea, erupção cutânea alérgica, comichão, erupção cutânea (exantema), vesículas na pele (pápulas)
- angina (dor ou sensação de desconforto 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
- diminuição da função renal, falha renal

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 71 40

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 Ciclum

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

[IE/H/0446/001/DC]

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

[IE/H/0446/002/DC]

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

[IE/H/0446/003/DC]

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou frasco, após “VAL.:”. 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 medoxomilo Ciclum

A substância ativa é olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido mole contém 10 mg, 20mg, ou 40 mg de olmesartan medoxomilo.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo Ciclum e conteúdo da embalagem

Olmesartan medoxomilo Ciclum 10 mg são comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos, com um diâmetro de 6 mm.

Estão disponíveis em embalagem contendo blisters com 10, 10 (amostra), 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película.

Olmesartan medoxomilo Ciclum 20 mg são comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos, com um diâmetro de 8 mm.

Estão disponíveis em embalagem contendo blisters com 10, 14, 14 (amostra), 28, 28 (amostra), 30, 56, 60, 90, 98, 100 comprimidos revestidos por película.

Olmesartan medoxomilo Ciclum 40 mg são comprimidos revestidos por película brancos, ovais, biconvexos, com um comprimento de 15 mm e largura de 6 mm.

Estão disponíveis em embalagem contendo blisters com 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciculum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 – Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
6118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL-4879 AC Etten-Leur
Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Áustria

STADA Nordic ApS
Marielundvei 46A
2730 Herlev
Dinamarca

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

AT	Olmesartan STADA 10, 20, 40 mg Filmtabletten
BE	Olmesartan EG 10, 20, 40 mg filmomhulde tabletten
DE	Olmesartan AL 10, 20, 40 mg Filmtabletten
ES	Olmesartan STADA 10, 20, 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Olmesartan medoxomil STADA 10, 20, 40 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	OLMESARTAN MEDOXOMIL EG 10, 20, 40 mg, comprimé pelliculé
IE	Olmesartan Medoxomil Clonmel 10, 20, 40 mg film-coated tablets
IT	Olmesartan Medoxomil EG
LU	Olmesartan EG 10, 20, 40 mg comprimés pelliculés
NL	Olmesartanmedoxomil CF 10, 20, 40 mg, filmomhulde tabletten
PT	Olmesartan medoxomilo Ciclum

Este folheto foi revisto pela última vez em