

Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### 1. O que é Olmesartan medoxomilo Generis e para que é utilizado

O Olmesartan medoxomilo Generis 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 Generis é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (também conhecida por "hipertensão") em adultos e em crianças e adolescentes de 6 anos a menos de 18 anos. A pressão arterial elevada pode danificar os vasos sanguíneos de diversos órgãos, tais como coração, rins, cérebro e olhos. Em alguns casos, isto 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 Generis comprimidos revestidos por película. Provavelmente, o seu médico também aconselhou algumas alterações no seu estilo de vida para ajudar a diminuir a sua pressão 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 Generis

Não tome Olmesartan medoxomilo Generis:

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

- se tiver mais que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Olmesartan medoxomilo Generis 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 utilizar Olmesartan medoxomilo Generis.

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 Generis".

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 pressão arterial.

Tal como acontece com outros anti-hipertensores, uma redução excessiva da pressão arterial em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração ou do cérebro pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. 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 Generis 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 Generis 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 pressão arterial

deve 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 informações, fale com seu médico. Olmesartan medoxomilo não é 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 Generis

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

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

- Outros fármacos anti-hipertensores, dado que a ação de Olmesartan medoxomilo Generis 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 Generis" e "Advertências e precauções").

- Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (para tornar o sangue mais fluido). A utilização conjunta destes medicamentos e de Olmesartan medoxomilo Generis pode aumentar as concentrações de potássio no sangue.

- Lítio (para tratar alterações de humor e alguns tipos de depressão) utilizado ao mesmo tempo que Olmesartan medoxomilo Generis pode aumentar a toxicidade do lítio. Se necessitar de tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os seus níveis sanguíneos de lítio.

- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (medicamentos usados para o alívio da dor, inchaço e outros sintomas da inflamação, incluindo artrite) utilizados ao mesmo tempo que Olmesartan medoxomilo Generis podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito de Olmesartan medoxomilo Generis pode ser reduzido pelos AINEs.

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

- Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão), uma vez que o efeito de Olmesartan medoxomilo Generis pode ser ligeiramente diminuído.

#### Olmesartan medoxomilo Generis com alimentos e bebidas

Olmesartan medoxomilo Generis 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 Generis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo Generis. Este medicamento 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 se está a amamentar ou se está prestes a iniciar a amamentação. Olmesartan medoxomilo Generis não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico poderá indicar outro tratamento caso deseje 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 para a pressão arterial elevada, poderá sentir sonolência ou tonturas. Neste caso, não conduza ou utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

#### Olmesartan medoxomilo Generis 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 medoxomilo Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 sua pressão arterial não estiver controlada, o seu médico poderá decidir 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 será superior a 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, tome a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

#### Crianças e adolescentes de 6 anos 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 pressão arterial do doente, o médico pode decidir alterar a dose até 20 ou 40 mg uma vez ao 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 Generis do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo Generis

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a sua dose normal no dia seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Olmesartan medoxomilo Generis

É importante que continue a tomar Olmesartan medoxomilo Generis 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis seguintes podem ser graves:

Foram comunicadas, em casos raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas), as seguintes reações alérgicas, que podem afetar todo o corpo: Inchaço da face, boca e/ou laringe (cordas vocais) juntamente com comichão e erupção podem ocorrer durante o tratamento com olmesartan medoxomilo. Se isto acontecer, 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 severas ou desmaio. Se isto acontecer, pare de tomar olmesartan medoxomilo, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Estes são os outros efeitos indesejáveis conhecidos até agora com Olmesartan medoxomilo Generis:

Efeitos indesejáveis 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, costas, ossos ou nas articulações
- infeção das vias urinárias
- inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços
- sangue na urina.

Também foram observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue, 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 indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- reações alérgicas rápidas que podem afetar o corpo todo e que podem causar problemas em respirar, bem como uma rápida descida da pressão arterial que pode ainda levar a desmaio (reações anafiláticas)
- inchaço da face
- vertigens
- vômitos
- fraqueza
- sensação de mal-estar
- dor muscular
- erupção na pele
- erupção na pele alérgica
- comichão, 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 indesejáveis 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 resultados das análises ao sangue. Estas incluem:

- níveis aumentados de potássio (hipercaliemia)
- níveis aumentados de compostos relacionados com a função renal.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes:

Em crianças, os efeitos indesejáveis são semelhantes aos relatados em adultos. No entanto, tonturas e dor de cabeça são observados com maior frequência em crianças, e sangramento do nariz é um efeito secundário comum observado apenas em crianças.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Olmesartan medoxomilo Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. 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 Generis

- 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: 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 nos comprimidos de 10 mg), óxido de ferro amarelo (E172) (apenas nos comprimidos de 10 mg).

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo Generis e conteúdo da embalagem  
Comprimido revestido por película.

Olmesartan medoxomilo Generis 10 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película de cor laranja, forma circular, biconvexos e gravados com "K" num dos lados e '17' no outro lado.

Olmesartan medoxomilo Generis 20 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película de cor branca, forma circular, biconvexos e gravados com "K" num dos lados e '18' no outro lado.

Olmesartan medoxomilo Generis 40 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película de cor branca, forma oval, biconvexos e gravados com "K" num dos lados e '19' no outro lado.

Olmesartan medoxomilo Generis comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister de poliamida/folha de alumínio/PVC – folha de alumínio de 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

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

APROVADO EM  
08-10-2021  
INFARMED

Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em