

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 20 mg +12,5 mg comprimidos revestidos por película

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 20 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

Olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida

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 + Hidroclorotiazida Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter
3. Como tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter e para que é utilizado

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter contém duas substâncias ativas, o olmesartan medoxomilo e a hidroclorotiazida, que são utilizadas para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão):

- O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Diminui a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

- A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos designados diuréticos tiazídicos. Diminui a tensão arterial ajudando o organismo a eliminar os fluidos em excesso fazendo os rins produzir mais urina.

Só lhe será prescrito Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter se o olmesartan (olmesartan medoxomilo) em monoterapia não tiver controlado adequadamente a sua tensão arterial. Quando administradas juntamente, as duas substâncias ativas no Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter ajudam a reduzir a tensão arterial em maior grau do que cada substância ativa administrada em separado.

Pode estar já a tomar medicamentos para tratar a sua tensão arterial elevada, mas o seu médico pode considerar necessário que tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter para a baixar mais.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 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 + Hidroclorotiazida Alter

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter:

- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a substâncias similares à hidroclorotiazida (sulfonamidas)
- se tiver mais do que três meses de gravidez (Também é preferível não tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter no início da gravidez – ver secção Gravidez)
- se tem problemas renais graves
- se tem diabetes ou insuficiência renal e está a ser tratado com medicamentos que baixam a tensão arterial contendo aliscireno
- se tem níveis sanguíneos baixos de potássio e sódio ou níveis sanguíneos elevados de cálcio ou de ácido úrico (com sintomas de gota ou pedras nos rins) que não melhoram quando tratados
- se tem problemas hepáticos graves ou amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou problemas de drenagem da biliar da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo, pedras na vesícula)
- Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter contém lecitina derivada de óleo de soja. Não deve tomar este medicamento no caso de ser alérgico aos amendoins ou à soja.

Se pensa que algum destes aspetos se aplica a si, ou se não tem a certeza, não tome os comprimidos. Fale primeiro com o seu médico e siga os conselhos que lhe forem dados.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter.

Antes de tomar os comprimidos, 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 + Hidroclorotiazida Alter".

Antes de tomar os comprimidos, informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

- Problemas renais ligeiros a moderados ou se tiver feito recentemente um transplante renal
- Doenças hepáticas
- Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculos cardíacos - Vômitos (estar enjoado) ou diarreia graves ou que durem vários dias
- Tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor em sal
- Problemas nas glândulas suprarrenais (por exemplo, aldosteronismo primário)
- Diabetes
- Lúpus eritematoso (uma doença autoimune)
- Alergias ou asma.

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.

Se tiver alguma destas condições o seu médico poderá querer vê-lo mais frequentemente e realizar alguns testes.

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pode induzir um aumento dos níveis sanguíneos de gordura e de ácido úrico (causa de gota – inchaço doloroso das articulações). O seu médico poderá necessitar de controlar estes níveis recorrendo a análises clínicas. O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pode afetar os níveis de algumas substâncias químicas no seu sangue denominadas eletrólitos. O seu médico poderá necessitar de controlar estes níveis recorrendo a análises clínicas. Os sinais de alterações eletrolíticas são: sede, secura da boca, dores musculares ou câibras, fadiga muscular, tensão arterial baixa (hipotensão), fraqueza, apatia, cansaço, sonolência ou agitação, náuseas, vômitos, fluxo urinário reduzido, frequência cardíaca aumentada. Informe o seu médico se detetar estes sintomas.

Como com qualquer medicamento que reduz a tensão arterial, uma diminuição excessiva da tensão arterial em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração e do cérebro pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. O seu médico irá assim controlar cuidadosamente a sua tensão arterial.

Se vai realizar testes da função paratiroideia, deve deixar de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter antes de qualquer teste.

Se pratica desporto de competição, este medicamento pode induzir um resultado positivo num teste antidoping.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 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 + Hidroclorotiazida Alter não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter

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

Isto aplica-se, em particular, aos 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 + Hidroclorotiazida Alter" e "Advertências e precauções".

Medicamentos que podem alterar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter. Estes incluem:

- suplementos de potássio (bem como substitutos do sal contendo potássio)
- diuréticos
- heparina (para tornar o sangue mais fluido)
- laxantes
- esteroides
- hormona adrenocorticotrófica (ACTH)
- carbenoxolona (medicamento utilizado para tratar as úlceras da boca e do estômago)
- penicilina G sódica (também denominada benzilpenicilina sódica, um antibiótico)
- alguns fármacos utilizados no alívio da dor tais como o ácido acetilsalicílico ou salicilatos

Lítio (medicamento para tratamento de alterações de humor e algumas depressões) utilizado ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os seus níveis sanguíneos de lítio

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (medicamentos utilizados para aliviar a dor, o inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite) utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter, podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pode ser reduzido pelos AINEs

Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter podem causar uma redução súbita da tensão arterial em pé

Alguns medicamentos como o baclofeno e a tubocurarina, usados para relaxar os músculos

Amifostina e alguns outros medicamentos utilizados no tratamento do cancro, tais como a ciclofosfamida ou o metotrexato

Colestiramina e colestipol, medicamentos para baixar os níveis de gordura no sangue
Cloridrato de colessevelam, um medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pode ser

diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo-a a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pelo menos 4 horas antes do cloridato de colessevelam.

Agentes anticolinérgicos, tais como a atropina e o biperideno

Medicamentos tais como tioridazina, cloropromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amissulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol ou haloperidol, utilizados para tratar algumas perturbações do foro psiquiátrico

Alguns medicamentos tais como a quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol ou digitálicos, utilizados para tratar problemas cardíacos

Medicamentos como a mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida ou injeções de eritromicina que podem alterar o ritmo cardíaco

Medicamentos antidiabéticos orais, tais como a metformina ou a insulina, utilizados para baixar o açúcar no sangue

Bloqueadores beta e diazóxido, medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou os níveis baixos de açúcar no sangue, respetivamente, pois o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pode potenciar o seu efeito de aumento do açúcar sanguíneo

Metildopa, um medicamento utilizado para tratar a tensão arterial elevada

Medicamentos como a noradrenalina, utilizados para aumentar a tensão arterial e diminuir o ritmo cardíaco

Difemanil, utilizado para tratar um batimento cardíaco lento ou diminuir a sudação

Medicamentos como o probenecida, sulfimpirazona e alopurinol, utilizados para tratar a gota

Suplementos de cálcio

Amantadina, um fármaco antiviral

Ciclosporina, um medicamento utilizado para impedir a rejeição de órgãos transplantados

Certos antibióticos denominados tetraciclina ou esparfloxacina

Anfotericina, um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas

Alguns antiácidos, utilizados para tratar a acidez do estômago em demasia, tais como o hidróxido de alumínio e magnésio, dado que a ação de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pode ser ligeiramente diminuída

Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão da comida no estômago e intestino

Halofantrina, utilizado para a malária.

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 + Hidroclorotiazida Alter" e "Advertências e precauções".

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter com alimentos e bebidas

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pode ser tomado com ou sem alimentos.

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter, pois algumas pessoas sentem sensação de desmaio ou tonturas. Se tal acontecer, não ingira qualquer tipo de álcool, incluindo vinho, cerveja ou alcopops.

Doentes de raça negra

Tal como com outros medicamentos similares, o efeito de diminuição da tensão arterial do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pode ser ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter não está recomendado durante a gravidez e não pode 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 a amamentação. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento para si se desejar amamentar.

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 + Hidroclorotiazida Alter 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 + Hidroclorotiazida Alter

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 20 mg+12,5 mg. No entanto, se a sua tensão arterial não estiver controlada, o seu médico poderá decidir alterar a dose para 1 comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 20 mg+ 25 mg.

Tome o comprimido com água. Sempre que possível, deve tomar a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço. É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter até que o seu médico lhe dê outras instruções.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter
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 + Hidroclorotiazida Alter

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Contudo, os dois efeitos secundários seguintes podem ser graves:

- Podem ocorrer raramente reações alérgicas que podem afetar todo o corpo, com edema (inchaço) facial, da boca e/ou laringe juntamente com prurido (comichão) e erupção.

Neste caso, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter e contacte o seu médico imediatamente.

- O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter pode causar uma diminuição demasiado acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Pode ocorrer pouco frequentemente sensação de cabeça leve ou desmaio. Neste caso, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter é uma combinação de duas substâncias ativas e a informação que se segue refere-se, em primeiro lugar, aos efeitos secundários comunicados até agora com a combinação Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter (para além dos já mencionados em cima) e em segundo lugar aos que são conhecidos para as substâncias ativas em separado.

Estes são os outros efeitos secundários conhecidos até agora com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter:

Se estes efeitos secundários ocorrerem, eles são frequentemente ligeiros e não necessita de parar o seu tratamento.

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

Tonturas, fraqueza, dores de cabeça, fadiga, dor no peito, inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Aceleração do batimento cardíaco (palpitações), erupção na pele, eczema, vertigens, tosse, indigestão, dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, câibras e dores musculares, dor nas articulações, braços e pernas, dor de costas, dificuldade de ereção nos homens, sangue na urina.

Foram também observadas, pouco frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem: Aumento dos níveis sanguíneos de gordura, aumento dos níveis sanguíneos de ureia ou ácido úrico, aumento da creatinina, aumento ou diminuição dos níveis sanguíneos de potássio, aumento dos níveis sanguíneos de cálcio, aumento dos níveis de açúcar no sangue, aumento dos níveis da função hepática. O seu médico verificará estes níveis através de análises ao sangue e dir-lhe-á se precisa de fazer alguma coisa.

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

Sensação de mal-estar, perturbações de consciência, protuberâncias na pele (pápulas), insuficiência renal aguda.

Também foram observadas, em casos raros, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem: Aumento do azoto ureico sanguíneo, diminuição dos valores de hemoglobina e do hematócrito. O seu médico verificará estes níveis através de análises ao sangue e dir-lhe-á se precisa de fazer alguma coisa.

Outros efeitos secundários comunicados com o uso de olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida em monoterapia, mas não com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo:

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

Bronquite, tosse, corrimento nasal ou nariz entupido, dor de garganta, dor abdominal, indigestão, diarreia, náuseas, gastroenterite, dor nas articulações ou ossos, dor de costas, sangue na urina, infeção do trato urinário, sintomas do tipo gripal, dor.

Foram também observadas, frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem: Aumento dos níveis sanguíneos de gordura, aumento dos níveis sanguíneos de ureia ou ácido úrico, aumento dos níveis 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 em respirar, bem como uma rápida descida da tensão arterial que pode ainda levar a desmaio (reações anafiláticas); edema da face, angina (dor ou sensação de desconforto no peito, conhecida como angina de peito), sensação de mal-estar, erupção na pele alérgica, prurido (comichão), exantema (erupção na pele), protuberâncias na pele (pápulas).

Foram também observadas, pouco frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem: Número reduzido de um tipo de células sanguíneas denominadas plaquetas (trombocitopenia).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Compromisso da função renal, falta de energia.

Também foram observadas, raramente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem: Aumento do potássio sanguíneo.

Hidroclorotiazida:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Alterações nos resultados das análises ao sangue incluindo: Aumento dos níveis de gordura e de ácido úrico sanguíneos.

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

Sensação de confusão, dor abdominal, indisposição gástrica, sensação de inchaço, diarreia, náuseas, vômitos, prisão de ventre, excreção de glucose na urina.

Foram também observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem: Aumento dos níveis sanguíneos de creatinina, ureia, cálcio e açúcar, diminuição dos níveis sanguíneos de cloreto, potássio, magnésio e sódio. Aumento da amilase sérica (hiperamilasemia).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Diminuição ou perda de apetite, dificuldade respiratória grave, reações da pele anafiláticas (reações de hipersensibilidade), agravamento da miopia pré-existente, eritema, reações da pele à luz, prurido (comichão), manchas purpúreas ou manchas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura), protuberâncias na pele (pápulas).

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

Glândulas salivares inchadas e dolorosas, número diminuído de células brancas sanguíneas, número diminuído de plaquetas sanguíneas, anemia, depressão da medula óssea, agitação, sensação de depressão, perturbações do sono, sensação de desinteresse (apatia), formigueiro e dormência, convulsões, visão dos objetos em amarelo, visão turva, olhos secos, batimento cardíaco irregular, inflamação dos vasos sanguíneos, coágulos de sangue (trombose ou embolia), inflamação do pulmão, acumulação de líquido nos pulmões, inflamação do pâncreas, icterícia, infeção da vesícula biliar, sintomas de lúpus eritematoso tais como erupção na pele, dor nas articulações e mãos e dedos frios, reacções alérgicas da pele, descamação e bolhas na pele, inflamação não infecciosa do rim (nefrite intersticial), febre, fraqueza muscular (causando, por vezes, dificuldade no movimento).

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Desequilíbrio eletrolítico levando a um nível anormalmente baixo de cloreto no sangue (alcalose hipoclorémica), obstrução do intestino (ileus paralítico).

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 + Hidroclorotiazida Alter

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

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 + Hidroclorotiazida Alter

As substâncias ativas são:

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 20 mg + 12,5 mg: Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 20 mg + 25 mg: Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de olmesartan medoxomilo e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada*, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição e estearato de cálcio.

Revestimento do comprimido: amido modificado (de milho), talco, manitol (E421), lecitina de soja (E322), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro (III) amarelo (E 172). Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 20 mg+25 mg também contém óxido de ferro (III) vermelho (E 172).

*Ver a secção "Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter contém lactose" em cima

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter e conteúdo da embalagem

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 20 mg + 12,5 mg: comprimido revestido por película, amarelo, redondo, biconvexo.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Alter 20 mg + 25 mg: comprimido revestido por película, rosa claro, oblongo, biconvexo.

Apresentam-se em embalagens de 14, 28, 30, 56 e 90 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
Alter, S.A.

APROVADO EM
23-12-2016
INFARMED

Estrada Marco do Grilo, Zemouto
2830, Coina
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em