

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

- O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Diminui a pressão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.
- A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos designados diuréticos tiazídicos. Diminui a pressão arterial ajudando o organismo a eliminar os fluidos em excesso fazendo os rins produzir mais urina.

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

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

A pressão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo comprimidos. 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 + Hidroclorotiazida Aurobindo

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo:

- 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 Aurobindo no início da gravidez – ver secção Gravidez);
- se tem problemas renais graves;
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial;
- 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).

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 antes de utilizar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo.

Antes de tomar os comprimidos, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial:

- 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 + Hidroclorotiazida Aurobindo:"

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.
- Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo.

Contacte o seu médico se experienciar algum dos seguintes sintomas:

- 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 sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão ocular e pode acontecer horas a semanas após tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo. Isto pode levar à perda de visão permanente se não for tratada. Se anteriormente já teve uma alergia à penicilina ou à sulfonamida pode estar em maior risco de a desenvolver.

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

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo 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 Aurobindo 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, pressão 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 pressão arterial, uma diminuição excessiva da pressão 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 pressão arterial.

O tratamento com o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo deverá ser interrompido antes de qualquer teste da função paratiroideia.

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 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).

#### Crianças e adolescentes

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico sobre qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Outros medicamentos para reduzir a pressão arterial (anti-hipertensores), pois o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo 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 medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo:" e "Advertências e precauções").

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

- suplementos de potássio (bem como substitutos do sal contendo potássio);

- 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 Aurobindo 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 Aurobindo, podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo pode ser reduzido pelos AINEs;
- Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo podem causar uma redução súbita da pressão 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 Aurobindo pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam;
- Agentes anticolinérgicos, tais como a atropina e o biperideno;
- Medicamentos tais como tioridazina, cloropromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulprida, 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 pressão arterial elevada ou os níveis baixos de açúcar no sangue, respetivamente, pois o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo pode potenciar o seu efeito de aumento do açúcar sanguíneo;
- Metildopa, um medicamento utilizado para tratar a pressão arterial elevada;
- Medicamentos como a noradrenalina, utilizados para aumentar a pressão 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 Aurobindo pode ser ligeiramente diminuída;
- Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão da comida no estômago e intestino;

- Halofantrina, utilizado para a malária.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo com alimentos e bebidas  
O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo pode ser tomado com ou sem alimentos.

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo, 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 pressão arterial do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo 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 aconselhá-la-á a interromper Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo 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 Aurobindo não está recomendado em mães a amamentar, 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 + Hidroclorotiazida Aurobindo contém lactose monohidratada

Este medicamento 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 + Hidroclorotiazida Aurobindo

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo 20 mg + 12,5 mg. No entanto, se a sua pressão arterial não estiver controlada, o seu médico poderá decidir alterar a dose para 1 comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo 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 Aurobindo até que o seu médico lhe dê outras instruções.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo 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 Aurobindo

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 Aurobindo

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contudo, os dois efeitos indesejáveis 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 Aurobindo e contacte o seu médico imediatamente.

- O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo pode causar uma diminuição demasiado acentuada da pressão 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 Aurobindo, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo é uma combinação de duas substâncias ativas e a informação que se segue refere-se, em primeiro lugar, aos

efeitos indesejáveis comunicados até agora com a combinação Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo (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 indesejáveis conhecidos até agora com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo:

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

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.

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.

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 indesejáveis comunicados com o uso de olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida em monoterapia, mas não com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo:

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.

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 pressão 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).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 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:

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.

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).

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).

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, reações alérgicas da pele (reações de hipersensibilidade), descamação e bolhas na pele, inflamação não infecciosa do rim (nefrite intersticial), febre, fraqueza muscular (causando, por vezes, dificuldade no movimento).

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).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)
- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

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 + Hidroclorotiazida Aurobindo

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 + Hidroclorotiazida Aurobindo

As substâncias ativas são: olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida.

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

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, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

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

Comprimidos revestidos por película

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

Comprimidos revestidos por película de cor vermelho-amarelado, forma redonda, biconvexos, com "K" gravado numa face e "23" gravado na outra face.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo 20 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película de cor rosa, forma redonda, biconvexos, com "K" gravado numa face e "24" gravado na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo encontram-se disponíveis em embalagens com blisters e em frascos de HDPE com tampa de polipropileno.

Tamanhos de embalagem:

Embalagens com blister: 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 280 comprimidos revestidos por película.

Embalagens de blisters unidose: 10, 50 e 500 comprimidos revestidos por película.

Embalagens HDPE: 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

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

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: Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg filmomhulde tabletten

Alemanha: Olmesartan/ Hydrochlorothiazid Aurobindo 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg Filmtabletten

Itália: Olmesartan e Idroclorotiazide Aurobindo

Luxemburgo: Co-Olmesartan AB 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg comprimés pelliculés/Filmtabletten

Malta: Olmesartan/ Hydrochlorothiazide 20 mg/12.5 mg; 20 mg/25 mg film-coated tablets

Países Baixos: Olmesartan medoxomil/Hydrochloorthiazide Aurobindo 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurobindo

Espanha: Olmesartán/Hidroclorotiazida Aurobindo 20 mg /12,5 mg; 20 mg /25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2021