APROVADO EM
07-06-2021
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 40 mg+12,5 mg comprimidos revestidos por película
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 40 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 apenas receitado 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 Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas
3. Como tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 ("comprimidos de água"). 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 Aurovitas se o olmesartan medoxomilo em monoterapia não tiver controlado adequadamente a sua tensão arterial. Quando administradas juntamente, as duas substâncias ativas em Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas ajudam a reduzir a tensão arterial em maior grau do que cada substância ativa administrada em separado.

APROVADO EM
07-06-2021
INFARMED

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 Aurovitas para a baixar mais.

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

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas:

- 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 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas no início da gravidez – ver secção Gravidez.)
- se tem problemas renais
- 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 moderados ou graves ou amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou problemas de drenagem da bílis 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 Aurovitas.

Antes de tomar os comprimidos, 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 + Hidroclorotiazida Aurovitas".

Antes de tomar os comprimidos, informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:
- Transplante renal
- Doenças hepáticas
- Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculos cardíacos
- Vómitos (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 Aurovitas.
- Contacte o seu médico se tiver qualquer 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.
- uma diminuição da visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento de pressão nos seus olhos e pode acontecer dentro de horas a semanas após a toma de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas. Se não for tratado, pode levar a perda de visão permanente. 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 algumas análises.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 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.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 cãibras, fadiga muscular, tensão arterial baixa (hipotensão), fraqueza, apatia, cansaço, sonolência ou agitação, náuseas, vómitos, fluxo urinário reduzido, frequência cardíaca aumentada. Informe o seu médico se detetar estes sintomas.

Como com qualquer medicamento que reduza a tensão arterial, uma diminuição excessiva da tensão arterial pode causar uma crise cardíaca ou um acidente vascular

cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração e do cérebro. O seu médico irá assim controlar cuidadosamente a sua tensão arterial.

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

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar quaisquer outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores), pois o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Aurovitas" e "Advertências e precauções").
- Medicamentos que podem alterar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas. Estes incluem:
- suplementos de potássio (bem como substitutos do sal contendo potássio)
- comprimidos de água (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 Aurovitas 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

Aurovitas, podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas pode ser reduzido pelos AINEs
- Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 fármaco que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 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 tetraciclinas 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 Aurovitas pode ser ligeiramente diminuída
- Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão dos alimentos no estômago e intestino
- Halofantrina, utilizado para a malária

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas com alimentos e bebidas

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

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas, 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 Aurovitas 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 Aurovitas antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas não está recomendado durante a gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação
Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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 Aurovitas contém lactose mono-hidratada
Este medicamento contém lactose mono-hidratada (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 Aurovitas

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

APROVADO EM
07-06-2021
INFARMED

A dose recomendada é de um comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 40 mg+12,5 mg. No entanto, se a sua tensão arterial não estiver controlada, o seu médico poderá decidir alterar a dose para um comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 40 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 Aurovitas até que o seu médico lhe diga para parar.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas do que deveria
Se tomar mais comprimidos do que deveria, ou se uma criança acidentalmente engolir um ou mais comprimidos, deve dirigir-se imediatamente ao seu médico ou ao serviço de urgência (SU) mais próximo levando a sua embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas
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 Aurovitas
É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 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.

Contudo, os dois efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves:

- Podem ocorrer raramente reações alérgicas que podem afetar todo o corpo, com edema facial, da boca e/ou laringe juntamente com prurido e erupção cutânea. Neste caso, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas e contacte o seu médico imediatamente.

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas é uma combinação de duas substâncias ativas e a informação que se segue refere-se, em primeiro lugar, aos efeitos indesejáveis reportados até agora com a combinação Olmesartan medoxomilo

+ Hidroclorotiazida Aurovitas (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 Aurovitas:

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, cefaleias, 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 cutânea, eczema, vertigens, tosse, indigestão, dor abdominal, náuseas, vómitos, diarreia, cãibras 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 reportados com o uso de olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida em monoterapia, mas não com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 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 da ureia e do ácido úrico no sangue, 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 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 cutânea alérgica, prurido, exantema (erupção cutânea), 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):
Insuficiência 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, vómitos, obstipação, 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 em respirar grave, reações cutâneas anafiláticas (reações de hipersensibilidade), agravamento da miopia pré-existente, eritema, reações cutâneas à luz, prurido, 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 embolismo), inflamação do

pulmão, acumulação de fluido nos pulmões, inflamação do pâncreas, icterícia, infeção da vesícula biliar, sintomas de lúpus eritematoso tais como erupção cutânea, dor nas articulações e mãos e dedos frios, reações alérgicas cutâneas (reações de hipersensibilidade), descamação e bolhas na pele, inflamação não infeciosa 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).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculado 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 farmacêutico ou enfermeiro. 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

5. Como conservar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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 Aurovitas

APROVADO EM
07-06-2021
INFARMED

As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido por película contém 40 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 (E 171), talco, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas e conteúdo da embalagem:
Comprimido revestido por película.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 40 mg+12,5 mg:
Comprimidos revestidos por película, amarelo-avermelhados, de forma oval, biconvexos, gravados com "K" num dos lados e "53" no outro lado.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas 40 mg+25 mg:
Comprimidos revestidos por película, rosa, de forma oval, biconvexos, gravados com "K" num dos lados e "54" no outro lado.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister.

Apresentações:
Embalagens blister: 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
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

APROVADO EM
07-06-2021
INFARMED

Portugal: Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Aurovitas
Espanha: OLMESARTÁN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS 40 mg/12,5 mg, 40 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em