

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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 Azevedos se o olmesartan medoxomilo em monoterapia não tiver controlado adequadamente a sua tensão arterial. Quando administradas juntamente, as duas substâncias ativas no Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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 Azevedos para a baixar mais.

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

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos:

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 Azevedos 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 ou farmacêutico antes de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos.

- 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 Azevedos.

Fale com 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 Azevedos”.

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.

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.

Contacte o seu médico se tiver alguns 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 no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos.

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

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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 Azevedos 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 reduza a tensão arterial, uma diminuição excessiva da tensão arterial pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração e do cérebro. O seu médico irá assim controlar cuidadosamente a sua tensão arterial.

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

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos

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

Isto aplica-se, em particular, aos seguintes medicamentos:

Medicamentos que podem alterar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos. 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 Azevedos 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 Azevedos, podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos pode ser reduzido pelos AINEs;

Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores), pois o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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 Azevedos” e “Advertências e precauções”).

Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos, 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 Azevedos pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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, amissulprida, pimizida, 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 Azevedos 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 sudorese;

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 infecções 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 Azevedos pode ser ligeiramente diminuída.

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

Halofantrina, utilizado para a malária.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos com alimentos, bebidas e álcool

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

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar o olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida, 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 Azevedos pode ser ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Gravidez e amamentação

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-a a interromper Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos. O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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.

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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 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 Azevedos 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 Azevedos

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 Azevedos 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 Azevedos 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 Azevedos até que o seu médico lhe dê outras instruções.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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 Azevedos:

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 Azevedos:

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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 Azevedos e contacte o seu médico imediatamente.

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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 Azevedos, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 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 (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:

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

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

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

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

Aceleração do batimento cardíaco (palpitações), erupção cutânea, 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 indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 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 Azevedos ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 (comichão), 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).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 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:

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

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

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

Sensação de confusão, dor abdominal, indisposição gástrica, sensação de inchaço, diarreia, náuseas, vômitos, 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).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 (comichão), manchas purpúreas ou manchas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura), protuberâncias na pele (pápulas).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 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, infecção da vesícula biliar, sintomas de lúpus eritematoso (tais como erupção cutânea, dor nas articulações e mãos e dedos frios), reações alérgicas cutâneas, descamação e bolhas na pele, inflamação não infecciosa do rim (nefrite intersticial), febre, fraqueza muscular (causando, por vezes, dificuldade no movimento).

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

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

Frequência desconhecida: Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma), 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).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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 Azevedos

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

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 Azevedos

- As substâncias ativas são o olmesartan medoxomilo e a hidroclorotiazida.

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

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

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada (ver final da secção 2), hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Revestimento da película:

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 20 mg + 12,5 mg: Hipromelose, Dióxido de titânio (E171), Óxido de ferro amarelo (E172), Macrogol 400.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 20 mg + 25 mg: Lactose mono-hidratada (ver final da secção 2), Hipromelose, Dióxido de titânio (E171), Triacetina, Óxido de ferro amarelo (E172), Óxido de ferro vermelho (E172).

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 20 mg + 12,5 mg é um comprimido de cor amarela, forma redonda, biconvexo, revestido por película com 8 mm de diâmetro.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 20 mg + 25 mg é um comprimido de cor rosa ou rosada, forma redonda, biconvexo, revestido por película com 8 mm de diâmetro.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 20 mg + 12,5 mg está disponível em caixas de blisters contendo 14 comprimidos.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 20 mg + 12,5 mg está disponível em caixas de blisters contendo 56 comprimidos.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 20 mg + 25 mg está disponível em caixas de blisters contendo 14 comprimidos.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Azevedos 20 mg + 25 mg está disponível em caixas de blisters contendo 56 comprimidos.

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:

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.

Estrada Nacional 117-2, Alfragide

2614-503 Amadora

Portugal

Fabricante:

Sofarimex – Indústria Química e farmacêutica, SA

Av. das Indústrias, Alto do Colaride

2735-213 Cacém

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2020