

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum contém duas substâncias ativas, olmesartan medoxomilo e 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 Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum para a baixar mais.

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

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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)

tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

tem problemas renais graves

tem níveis sanguíneos baixos de potássio e sódio, níveis sanguíneos elevados de cálcio ou de ácido úrico (com sintomas de gota ou pedras nos rins) que não melhoram quando tratados

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)

tiver mais do que 3 meses de gravidez. (também é preferível não tomar este medicamento no início da gravidez – ver secção Gravidez.)

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 Ciclum. Principalmente se tem ou já teve 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 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 algumas análises.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 Ciclum”.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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, de quando em quando, recorrendo a análises clínicas.

Pode afetar os níveis de algumas substâncias químicas no seu sangue denominadas eletrólitos. O seu médico poderá necessitar de controlar estes níveis, de quando em quando, 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 Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum deverá ser interrompido antes de qualquer realizar testes 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 Ciclum 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 bebê se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

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

Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores), pois o efeito de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum pode ser aumentado

Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 Ciclum pode ser diminuído.

O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 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 (medicamentos para a indigestão), 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 Ciclum pode ser ligeiramente diminuída

Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão dos alimentos 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 Ciclum” e “Advertências e precauções”)

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

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

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum, pois algumas pessoas sentem sensação de desmaio ou tonturas. Se tal acontecer, não ingira qualquer tipo de álcool, incluindo vinho, cerveja ou “alco-pops”.

Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

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

Doentes de raça negra

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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 Ciclum antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver prestes a iniciar a amamentação. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento para si se desejar amamentar.

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 Ciclum 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 Ciclum

Tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 20 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 Ciclum 20 mg+25 mg.

Tomar o comprimido com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo cheio de água). Não mastigue o comprimido.

Tomar a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço. É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum até que o seu médico lhe diga para parar.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 mais próximo levando a sua embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

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 Ciclum

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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 facial, da boca e/ou laringe juntamente com prurido e erupção cutânea. Neste caso, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum e contacte o seu médico imediatamente.

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum é uma combinação de duas substâncias ativas e a informação que se segue refere-se, em primeiro lugar, aos efeitos secundários 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 secundários conhecidos até agora com olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida:

Efeitos secundários 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 secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 secundários 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 secundários reportados com o uso de olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida em monoterapia, mas não com olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo:

Efeitos secundários 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 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 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).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 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:

Efeitos secundários 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 secundários 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 (glicosuria).

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, reações cutâneas anafiláticas (reações de hipersensibilidade), agravamento da miopia pré-existente, eritema, reações cutâneas à luz, prurido, manchas púrpureas ou manchas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura), protuberâncias na pele (pápulas), dificuldade em respirar grave.

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

Glândulas salivares inchadas e dolorosas (sialadenite), 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), formiguento 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, reacções alérgicas cutâneas, 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 menos de 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).

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 Ciclum

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou frasco, após “VAL.:”. 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 Ciclum

As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo e a hidroclorotiazida.

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

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo/vermelho (E172).

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

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona, sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo/vermelho (E172).

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 20 mg + 12,5 mg são comprimidos revestidos por película bege, redondos, biconvexos, com um diâmetro de 8 mm.

Estão disponíveis em embalagem contendo blisters de OPA-Alu-PVC/Alu com 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 ou 168 comprimidos revestidos por película.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum 20 mg + 25 mg são comprimidos revestidos por película cor salmão, redondos, biconvexos, com um diâmetro de 8 mm.

Estão disponíveis em embalagem contendo blisters de OPA-Alu-PVC/Alu com 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 156 ou 168 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 – Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

6118 Bad Vilbel

Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Áustria

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

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

Irlanda: Olmesartan/Hydrochlorothiazide Clonmel 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg film-coated tablets

Finlândia: Olmesarstad Comp

Portugal: Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Ciclum

Espanha: Olmesartan/Hidroclorotiazida STADA 20 mg /12,5 mg, 20 mg/25 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Áustria: Olmesartan/HCT STADA 20 mg/12,5 mg, 20 mg/25 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em