

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 40 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

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

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis para a baixar mais.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis comprimidos revestidos por película. 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 Generis

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis se:

- tem alergia ao olmesartan medoxomilo, à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a substâncias similares à hidroclorotiazida (sulfonamidas)
- tiver mais do que 3 meses de gravidez. (também é preferível não tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis no início da gravidez – ver secção Gravidez.)
- tem problemas renais
- 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
- tem problemas hepáticos moderados ou graves ou amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou problemas de drenagem da biliar da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo, pedras na vesícula)
- tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

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 Generis.

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
- vômitos (estar enjoado) ou diarreia graves ou que durem vários dias
- tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor em sal
- problemas nas glândulas suprarrenais (por exemplo, aldosteronismo primário)
- diabetes
- lúpus eritematoso (uma doença autoimune)

- alergias ou asma
- contacte o seu médico se tiver diarreia que seja grave, persistente e que cause perda de peso substancial. O seu médico poderá avaliar os seus sintomas e decidir sobre como continuar a sua medicação para a tensão arterial
- se 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.
- 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 a semanas depois de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis. Isto pode levar à perda permanente da visão, se não for tratado. Se tiver antecedentes de alergia a sulfonamidas ou penicilinas, poderá ter maior risco de desenvolver isto.
- se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis, procure assistência médica imediatamente.

Hidroclorotiazida:

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 Generis.

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 Generis".

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis 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 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 Generis 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 Generis 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).

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar quaisquer 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 Generis. 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 Generis 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 Generis podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito deste medicamento pode ser reduzido pelos AINEs
- outros medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores), pois o efeito de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis pode ser aumentado
- comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.
- agentes anticolinérgicos, tais como a atropina e o biperideno
- medicamentos tais como tioridazina, clorpromazina, 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 Generis 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, 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 Generis 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 Generis" e "Advertências e precauções").

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis com alimentos e bebidas

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

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

Crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos)

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis pode ser ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Generis antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento para si se desejar amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento da hipertensão pode ocorrer sonolência ou tonturas. Neste caso, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis

Tome este medicamento 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 Generis 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 Generis 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 Generis até que o seu médico lhe diga para parar.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis

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 Generis

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves e exigem ação/atendimento médico imediato:

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 Generis e contacte o seu médico imediatamente.

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

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis há bastante tempo, contacte imediatamente o seu médico,

que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis:

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 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
- 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):

- 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 indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais que 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
- 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
- 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 infecciosa do rim (nefrite intersticial)
- febre
- fraqueza muscular (causando, por vezes, dificuldade no movimento).

Efeitos indesejáveis 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 (íleo paralítico)
- insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)
- Diminuição súbita da visão ao longe (miopia aguda), 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 Generis

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 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 Generis

As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 40 mg + 12,5 mg:
Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 40 mg + 25 mg:
Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, 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 Generis e conteúdo da embalagem

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis 40 mg + 25 mg:

APROVADO EM
09-06-2022
INFARMED

Comprimidos revestidos por película, rosa, de forma oval, biconvexos, gravados com "K" num dos lados e "54" no outro lado.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Generis comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister de PVC/Alumínio/poliamida com revestimento em folha de alumínio de 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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em