

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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. Estes medicamentos diminuem 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 Krka 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 Krka 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 Krka para a baixar mais.

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

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6) a substâncias similares à hidroclorotiazida (sulfonamidas).

- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka no início da gravidez – ver secção Gravidez).

- se tiver problemas renais graves.

- 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 sofre de amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou de problemas com a drenagem da biliar da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo pedras na vesícula).

- se 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 Krka.

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 nas válvulas cardíacas ou músculos cardíacos.

- Vómitos (estar enjoado) ou diarreia grave ou que dure vários dias.

- Tratamento com doses altas 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 auto-imune).

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 Krka.

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 Krka, procure assistência médica imediatamente.

se sentir uma diminuição da 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 semanas depois de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka. Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratado. Se já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver isso.

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para baixar a pressão arterial:

um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.

aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka".

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

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.

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

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

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

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 aumentar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka. 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.

O seu médico pode precisar de alterar a sua dose e/ ou tomar outras precauções:

se estiver a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka " e "Advertências e Precauções").

Lítio (medicamento para tratamento de alterações de humor e algumas depressões) utilizado ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo +

Hidroclorotiazida Krka 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 Krka, podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka pode ser reduzido pelos AINEs.

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

Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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, 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 o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 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 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 Krka pode ser ligeiramente diminuída.

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

Halofantrina, utilizado para a malária.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka com alimentos, bebidas e álcool
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka pode ser tomado com ou sem alimentos.

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka, 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 de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka é 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 aconselhará-a a interromper Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 após o terceiro mês de gravidez.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento para si se deseja 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. Se isto acontecer, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

3. Como tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 Krka 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 Krka até que o seu médico lhe diga para parar.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, ou se uma criança engoliu acidentalmente um ou mais comprimidos, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente aos serviços de urgência do hospital mais próximo e leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka
Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka, tome a dose normal no dia seguinte como é habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka a não ser 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.

No entanto, os efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves:

Reações alérgicas, que podem afetar todo o corpo, com edema (inchaço) facial, da boca e/ou laringe juntamente com comichão (prurido) e erupção podem ocorrer raramente. Se isto acontecer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka e contacte o seu médico imediatamente.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka pode provocar uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Pode ocorrer pouco frequentemente sensação de cabeça leve ou desmaio. Se isto acontecer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka e contacte o seu médico imediatamente e permaneça deitado.

Frequência desconhecida: Em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka há bastante tempo, contacte imediatamente o seu médico, que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

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

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 10 pessoas):

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

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

Aceleração do batimento cardíaco (palpitações), erupção na pele, eczema, vertigens, tosse, indigestão, dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, câibras e dores

musculares, dor nas articulações, braços e pernas, dor de costas, dificuldade de ereção nos homens, sangue na urina.

Foram também observadas, pouco frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

Aumento dos níveis sanguíneos de gordura, aumento dos níveis sanguíneos de ureia ou ácido úrico, aumento da creatinina, aumento ou diminuição dos níveis sanguíneos de potássio, aumento dos níveis sanguíneos de cálcio, aumento dos níveis de açúcar no sangue, aumento dos níveis da função hepática. O seu médico verificará estes níveis através de análises ao sangue e dir-lhe-á se precisa de fazer alguma coisa.

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

Sensação de mal-estar, perturbações de consciência, protuberâncias na pele (pápulas), insuficiência renal aguda.

Também foram observadas, em casos raros, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

Aumento do azoto ureico sanguíneo, diminuição dos valores de hemoglobina e do hematócrito.

O seu médico verificará estes níveis através de análises ao sangue e dir-lhe-á se precisa de fazer alguma coisa.

Outros efeitos indesejáveis comunicados com o uso de olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida em monoterapia, mas não com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 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 dos níveis sanguíneos de ureia ou ácido úrico, 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 na pele alérgica, prurido (comichão), exantema (erupção na pele), protuberâncias na pele (pápulas).

Foram também observadas, pouco frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

Número reduzido de um tipo de células sanguíneas denominadas plaquetas (trombocitopenia).

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 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 10 pessoas):
Sensação de confusão, dor abdominal, indisposição gástrica, sensação de inchaço, diarreia, náuseas, vômitos, prisão de ventre, excreção de glucose na urina.
Foram também observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:
Aumento dos níveis sanguíneos de creatinina, ureia, cálcio e açúcar, diminuição dos níveis sanguíneos de cloreto, potássio, magnésio e sódio. Aumento da amilase sérica (hiperamilasemia).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Diminuição ou perda de apetite, dificuldade respiratória grave, reações da pele anafiláticas (reações de hipersensibilidade), agravamento da miopia pré-existente, eritema, reações da pele à luz, prurido (comichão), manchas purpúreas ou manchas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura), protuberâncias na pele (pápulas).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Glândulas salivares inchadas e dolorosas, número diminuído de células brancas sanguíneas, número diminuído de plaquetas sanguíneas, anemia, depressão da medula óssea, agitação, sensação de depressão, perturbações do sono, sensação de desinteresse (apatia), formigueiro e dormência, convulsões, visão dos objetos em amarelo, visão turva, olhos secos, batimento cardíaco irregular, inflamação dos vasos sanguíneos, coágulos de sangue (trombose ou embolia), inflamação do pulmão, acumulação de líquido nos pulmões, inflamação do pâncreas, icterícia, infecção da vesícula biliar, sintomas de lúpus eritematoso tais como erupção na pele, dor nas articulações e mãos e dedos frios, reações alérgicas da pele, 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 (ileus paralítico) insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Diminuição da visão ou dor nos seus olhos devido à alta pressão ocular (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, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da 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 Krka

As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 20 mg + 12,5 mg

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 20 mg + 25 mg

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

Os outros excipientes são celulose microcristalina, estearato de magnésio e hidroxipropilcelulose de baixa substituição no núcleo do comprimido e, dióxido de titânio, talco, álcool polivinílico e macrogol 3000 no revestimento por película

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 20 mg + 12,5 mg são comprimidos revestidos por película brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, com a gravação C1 numa das faces do comprimido; diâmetro: 9 mm.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka 20 mg + 25 mg são comprimidos revestidos por película brancos a quase brancos, ovais, biconvexos, com a gravação C2 numa das faces do comprimido; dimensões do comprimido: 12 x 6 mm.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka está disponível em embalagens com 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Olmesartan/HCT Krka
Bélgica	Olmesartan/HCTZ Krka
Chipre	Olmesartan/Hydrochlorothiazide TAD
Alemanha	Olmecor HCT
Dinamarca	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Espanha	Olmesartan/Hidroclorotiazida Krka
Finlândia	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Grécia	Olelom HCT
Croácia	Co-Olimestra
Irlanda	Olmesartan/Hydrochlorothiazide Krka
Itália	Olmesartan medoxomil e Idroclorotiazide HCS
Países Baixos	Olmesartan medoxomil/Hydrochloortiazide Krka
Noruega	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide Krka
Portugal	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Krka

Este folheto foi revisto pela última vez em