APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 20 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 20 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

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

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

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 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 Mylan se o olmesartan medoxomilo em monoterapia não tiver controlado adequadamente a sua tensão arterial. Quando administradas juntamente, as duas substâncias ativas neste medicamento 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 Mylan para a baixar mais.

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

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan
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 Mylan no início da gravidez – ver secção Gravidez)
se tem problemas renais graves
se tem níveis sanguíneos baixos de potássio ou de 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 de fígado graves ou amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou problemas de drenagem da bílis da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo, pedras na vesícula).
se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão 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 antes de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

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 Mylan
Problemas renais ligeiros a moderados ou se tiver feito recentemente um transplante renal
Doenças do fígado
Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculos do coração
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.
se está a tomar algum dos seguintes medicamentos usados para tratar a tensão 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 poderá verificar a função dos seus rins, a tensão 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 Mylan".

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

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 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, ocasionalmente, a análises ao sangue.

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan pode afetar os níveis de algumas substâncias químicas no seu sangue denominadas eletrólitos. O seu médico poderá necessitar de controlar estes níveis recorrendo, ocasionalmente, a análises ao sangue. Os sinais de alterações eletrolíticas são: sede, secura da boca, dores musculares ou cãibras, fadiga muscular, tensão arterial baixa (hipotensão), fraqueza, apatia, cansaço, sonolência ou inquietude, náuseas, vómitos, 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 ou do cérebro pode causar um ataque do coração ou um acidente vascular cerebral. O seu médico irá assim controlar, cuidadosamente, a sua tensão arterial.

O tratamento com o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 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 Mylan 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).

Durante o tratamento
Contacte o seu médico se sentir alguns dos seguintes problemas:
diarreia persistente, grave e perda de peso substancial. O seu médico poderá avaliar os seus sintomas e decidir como deverá continuar a sua medicação para a tensão arterial.
redução da visão ou dor no olho. Estes podem ser sintomas de acumulação de liquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou aumento da pressão ocular e podem ocorrer após horas ou semanas da utilização de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan. Isto pode originar problemas de visão permanentes, se não for tratado. Se tem alergia à penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolver esta condição.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Doentes de raça negra
Como com outros fármacos semelhantes, o efeito redutor da tensão arterial de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan é ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan
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 sobre qualquer um dos seguintes medicamentos:

Medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan. 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)
anfotericina, medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas
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 aspirina ou salicilatos
Lítio (medicamento para tratamento de alterações de humor e de algumas depressões) utilizado ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os seus níveis sanguíneos de lítio
Fármacos anti-inflamatórios não esteroides (AINE, medicamentos como o ibuprofeno, aspirina e diclofenac utilizados para aliviar a dor, o inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite) utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan pode ser reduzido pelos AINE
Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores, como a metildopa), pois o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan pode ser aumentado
Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan podem causar uma queda súbita da tensão arterial ao levantar-se
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 Mylan pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan, pelo menos, 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.
Agentes anticolinérgicos, tais como a atropina e o biperideno, utilizados para tratar a síndrome do intestino irritável, asma, doença de Parkinson e outros problemas musculares
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 quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol ou digitálicos, utilizados para tratar problemas do coração
Medicamentos, tais como bepridilo, mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida e injeções de eritromicina ou de vincamina, que podem alterar o ritmo do coração
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 níveis baixos de açúcar no sangue, respetivamente, pois o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan pode potenciar o seu efeito de aumento do açúcar sanguíneo

Medicamentos, tais como a noradrenalina, utilizados para aumentar a tensão arterial e diminuir o ritmo do coração
Difemanil, utilizado para tratar um batimento do coração lento ou diminuir a sudação
Medicamentos, tais como probenecida, sulfimpirazona e alopurinol, utilizados para tratar a gota
Suplementos de cálcio
Amantadina, um medicamento antiviral
Ciclosporina, um medicamento utilizado para impedir a rejeição de órgãos transplantados
Certos antibióticos denominados tetraciclinas ou esparfloxacina
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 Mylan pode ser ligeiramente diminuída.
Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão da comida 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 Mylan" e "Advertências e precauções").

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

Gravidez e amamentação

Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida ou planeia engravidar. O seu médico aconselhá-la-á, normalmente, a interromper Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 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.

Amamentação
Informe o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento se desejar amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Durante o tratamento da tensão arterial alta 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 Mylan contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

3. Como tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan

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 um comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 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 Mylan 20 mg + 25 mg.

Tome o comprimido com água. Sempre que possível, deve tomar a dose diária à mesma hora todos os dias, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 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. Os sinais de uma sobredosagem podem incluir enjoos ou sonolência, tensão arterial baixa, fazendo com que tenha a sensação de desmaio ou tonturas, alterações na velocidade e ritmo do coração ou sede excessiva.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan
Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a sua dose normal no dia seguinte, como de costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan
É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 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.

Se notar algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan e contacte o seu médico ou serviço de urgência do hospital mais próximo imediatamente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Reações alérgicas que podem afetar o corpo todo. Os sinais incluem erupção na pele súbita ou comichão, inchaço da face, lábios, boca, língua e/ou cordas vocais (laringe) e dificuldade em respirar
Dor súbita ou sensação de aperto, peso ou pressão no peito. Estes podem ser sinais de um problema com o seu coração conhecido como angina de peito
Dificuldade respiratória grave, possivelmente tosse com sangue, suor aumentado, ansiedade ou pele pálida. Estes podem ser sinais de um problema nos seus pulmões, tal como fluido ou inflamação.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Produção de pouca ou nenhuma urina ou dor ao urinar, com lombalgia (dor nas costas), febre, sensação de má disposição ou enjoos, sentir sonolência, falta de ar ou mal-estar geral. Estes podem ser sinais de problemas com os seus rins

Glândulas salivares inchadas ou inflamadas
Sinais de redução do número dos diferentes glóbulos sanguíneos, que pode causar pele pálida, sensação de cansaço e falta de ar e urina escura (número reduzido de glóbulos vermelhos), infeções frequentes com febre, arrepios, dor de garganta ou úlceras na boca (número reduzido de glóbulos brancos), hemorragia ou contusões inesperadas ou durante mais tempo do que o normal, quando não se magoou (número reduzido de plaquetas)
Crises (convulsões)
Ficar consciente e inconsciente, perda de consciência
Dificuldade em respirar, dor torácica, desmaiar, ritmo do coração acelerado, descoloração azulada da pele, ou dor súbita no braço, perna ou pé (sinais de formação de um coágulo sanguíneo)
Dor forte na parte superior do estômago que se propaga até às costas, possivelmente com sensação de má disposição ou enjoos. Estes podem ser sinais de inflamação do pâncreas
Amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia)
Sinais de lúpus eritematoso, tais como erupção na pele, dor nas articulações e mãos e pés frios. Isto pode ser algo que já teve no passado ou pode ser novo para si.
Reações graves da pele que provocam manchas vermelhas dolorosas com descamação e formação de bolhas na pele

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Obstipação (prisão de ventre) persistente com dor abdominal e vómitos (enjoos), que podem ser sinais de bloqueio intestinal (íleo paralítico)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan pode causar uma queda na tensão arterial para valores demasiado baixos em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Atordoamento ou desmaio podem ocorrer pouco frequentemente. Se isto acontecer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan, contacte o médico imediatamente e deite-se na horizontal.
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan é uma combinação de duas substâncias ativas e as seguintes informações mencionam primeiramente os efeitos indesejáveis notificados até agora com a combinação olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida (além dos já mencionados acima) e, por outro lado, aqueles que são conhecidos para as substâncias ativas separadamente.

Estes são outros efeitos indesejáveis conhecidos até agora com olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida tomados simultaneamente:

Se estes efeitos indesejáveis ocorrerem, são frequentemente ligeiros e não é necessário que o tratamento seja interrompido.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Tonturas, fraqueza ou cansaço
Dor de cabeça
Dor torácica
Inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos e braços

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Vibração do batimento do coração (palpitações)
Erupção na pele, eczema
Sensação de girar (vertigens)

Sensação de sonolência
Tosse
Indigestão, dor abdominal, náuseas (enjoos), vómitos (má disposição) ou diarreia
Cãibras ou dores musculares
Dor nas articulações, braços ou pernas, lombalgia
Dificuldades em manter ou ter uma ereção
Sangue na urina.

Algumas alterações nos resultados das análises ao sangue também têm sido observadas pouco frequentemente e incluem:
Elevação nos níveis de gordura, ureia ou ácido úrico no sangue, elevação da creatinina, elevação ou redução nos níveis de potássio no sangue, elevação nos níveis de cálcio no sangue, elevação do açúcar no sangue, aumento nos níveis das substâncias que avaliam a função do fígado. O seu médico saberá isto através de uma análise ao sangue e dir-lhe-á se necessita fazer alguma coisa.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Mal-estar geral
Protuberâncias vermelho pálido, com comichão e dor na pele (pápulas ou urticária).

Algumas alterações nos resultados das análises ao sangue também têm sido observadas raramente e incluem:
Elevação no azoto ureico, diminuição nos valores de hemoglobina e hematócrito. O seu médico saberá isto através de uma análise ao sangue e dir-lhe-á se necessita fazer alguma coisa.

Outros efeitos indesejáveis adicionais notificados com a utilização de olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida isoladamente, mas não com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan:

Olmesartan medoxomilo:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Bronquite, que provoca tosse persistente, pieira e aperto no peito
Corrimento nasal ou nariz entupido, dor de garganta
Gastroenterite, que provoca fezes soltas e aguadas com cãibras no estômago e possível febre
Dor nas articulações ou ossos
Infeção do trato urinário, que provoca dor e dificuldade a urinar
Sintomas tipo gripe
Dor.

Algumas alterações nas análises ao sangue também foram observadas frequentemente e incluem:
Aumento nos níveis de substâncias que avaliam a função muscular.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Inchaço da face
Comichão
Súbita erupção na pele generalizada, com pele vermelha e bolhas, conhecido como exantema

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Compromisso da função renal
Perda de energia e entusiasmo

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Diarreia persistente, grave e perda substancial de peso.

Hidroclorotiazida:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Sensação de confusão
Indisposição gástrica, sensação de enfartamento, gases, prisão de ventre
Excreção de glucose na urina, que faz com que a sua urina tenha um cheiro doce e irá aparecer numa análise à urina

Algumas alterações nas análises ao sangue também foram observadas e incluem:
Diminuição de cloreto de magnésio ou sódio no sangue, aumento da amílase sérica (hiperamilasemia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Diminuição ou perda de apetite
Agravamento de miopia pré-existente
Placas vermelhas na pele (eritema) ou reações da pele à luz
Placas arroxeadas e manchas sob a pele devido a pequenas áreas de hemorragia (púrpura)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Sensação de inquietude, triste ou deprimido, problemas de sono, sensação de desinteresse (apatia)
Adormecimento ou formigueiro
Olhar para objetos e estes aparecerem amarelos, visão turva, olhos secos
Ritmo do coração irregular
Inflamação dos vasos sanguíneos, que provoca erupção na pele e por vezes formação de bolhas na pele
Inflamação da vesícula biliar, que causa dor grave e sensibilidade na região superior do abdómen, com febre
Fraqueza muscular (causando, por vezes, dificuldades de movimento)

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis):
Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu 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 Mylan

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

Não conservar acima de 25°C.

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.

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 Mylan

As substâncias ativas são:
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 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 Mylan 20 mg + 25 mg: Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de olmesartan medoxomilo e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:
(núcleo do comprimido) croscarmelose sódica, manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e (revestimento do comprimido) hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco.
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 20 mg + 25 mg: (revestimento do comprimido) também contém óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172). Ver secção 2, "Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan contém sódio".

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 20 mg + 12,5 mg são brancos, revestidos por película, redondos, biconvexos com bordo biselado marcados com 'M' num lado do comprimido e 'H4' no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan 20 mg + 25 mg são amarelos, revestidos por película, oblongos, biconvexos com bordo biselado marcados com 'M' num lado do comprimido e 'H5' no outro lado.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens com blisters de 14, 28, 30, 56, 90, 98 comprimidos e blister calendário de 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,

APROVADO EM
12-11-2021
INFARMED

Dublin 13, Irlanda

Generics [UK] Limited,
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Reino Unido

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komárom,
Mylan utca 1,
Hungria

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

Grécia	Olmesartan/HCTZ Mylan 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg film-coated tablets
Irlanda	Olmesartan medoxomil/Hydrochlorothiazide 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg film-coated tablets
Portugal	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Mylan
Espanha	Olmesartan/Hidroclorotiazida Mylan 20 mg/12.5 mg, 20 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em