

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma 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 Pentafarma para a baixar mais.

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

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma:

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 Pentafarma no início da gravidez – ver secção Gravidez)

se tem 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 amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou problemas de 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

Hidroclorotiazida:

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma:

- 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 Pentafarma.

- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento

da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até uma semana depois de tomar Olmesartan medoxomilo+Hidroclorotiazida Pentafarma. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou sulfonamidas pode ter maior risco de desenvolver estes sintomas.

- 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 Pentafarma, procure assistência médica imediatamente.

Antes de tomar os comprimidos, informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

Problemas renais ligeiros a moderados ou se tiver feito recentemente um transplante renal

Doenças hepáticas

Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculos cardíacos

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

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 Pentafarma".

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

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto aplica-se, em particular, aos seguintes medicamentos:

Medicamentos que podem alterar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma. Estes incluem:

- suplementos de potássio (bem como substitutos do sal contendo potássio)
- diuréticos
- heparina (para tornar o sangue mais fluido)
- laxantes
- esteroides
- hormona adrenocorticotrófica (ACTH)
- carbenoxolona (medicamento utilizado para tratar as úlceras da boca e do estômago)
- penicilina G sódica (também denominada benzilpenicilina sódica, um antibiótico)
- alguns fármacos utilizados no alívio da dor tais como o ácido acetilsalicílico ou salicilatos

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

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

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

Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma 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 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 Pentafarma 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 Pentafarma” e “Advertências e precauções”).”

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma com alimentos, bebidas e álcool

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

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

Doentes de raça negra

Tal como com outros medicamentos similares, o efeito de diminuição da tensão arterial do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 aconselha-la-á a interromper Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 a amamentação. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma

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

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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 Pentafarma

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 Pentafarma

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Contudo, os efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves:

Podem ocorrer raramente reações alérgicas que podem afetar todo o corpo, com edema (inchaço) facial, da boca e/ou laringe juntamente com prurido (comichão) e erupção. Neste caso, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma e contacte o seu médico imediatamente.

Olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida pode causar uma diminuição demasiado acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Pode ocorrer pouco frequentemente sensação de cabeça leve ou desmaio. Neste caso, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

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 Pentafarma 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 Pentafarma 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 (para além dos já mencionados em cima) e, em segundo lugar, aos que são conhecidos para as substâncias ativas em separado.

Estes são os outros efeitos indesejáveis conhecidos até agora com olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida:

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

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 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 e vômitos

Diarreia

Cãibras 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 ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 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 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 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 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

Vómitos

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 (hiperamilaseemia).

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)

Formiguelo 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

Infeção 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).

Frequência desconhecida:

- Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

- Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 "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 Pentafarma

As substâncias ativas são:

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

Os outros componentes são: Macrogol, Lactose mono-hidratada, Celulose microcristalina, Povidona, Croscarmelose sódica, Estearato de magnésio, Hipromelose, Dióxido de titânio (E 171), Óxido de ferro amarelo (E 172), Óxido de ferro vermelho (E 172).

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

APROVADO EM
01-04-2022
INFARMED

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 20 mg + 12,5 mg:
Comprimido revestido por película, amarelo-avermelhado, redondo, biconvexo e liso dos dois lados.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pentafarma 20 mg + 25 mg:
Comprimido revestido por película, rosado, redondo, biconvexo, com ranhura num lado e liso no outro.

Apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000
Croácia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, Krakow
31-546
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em