Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern contém duas substâncias ativas, o olmesartan medoxomilo e a hidroclorotiazida, que são utilizadas para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão):

- O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Diminui a pressão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.
- A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos designados diuréticos tiazídicos. Diminui a pressão arterial ajudando o organismo a eliminar os fluidos em excesso fazendo os rins produzir mais urina.

Só lhe será prescrito Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern se o olmesartan medoxomilo em monoterapia não tiver controlado adequadamente a sua pressão arterial. Quando administradas juntamente, as duas substâncias ativas neste

medicamento ajudam a reduzir a pressão arterial em maior grau do que cada substância ativa administrada em separado.

Pode estar já a tomar medicamentos para tratar a sua pressão arterial elevada, mas o seu médico pode considerar necessário que tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern para a baixar mais.

A pressão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern comprimidos. Provavelmente, o seu médico também aconselhou algumas alterações no seu estilo de vida para ajudar a diminuir a sua pressão 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 Pharmakern

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Pharmakern no início da gravidez – ver secção gravidez).
- se tem problemas renais graves.
- se tem níveis sanguíneos baixos de potássio, 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 do fígado 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 dos rins 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 Pharmakern se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

- Problemas renais ligeiros a moderados ou se tiver feito recentemente um transplante dos rins.
- Doenças do fígado.

- Insuficiência do coração ou problemas com as válvulas do coração ou músculos do coração.
- 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.
- 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 poderá verificar a sua função dos rins, 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 Pharmakern”.

- 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 Pharmakern.
- 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 Pharmakern. Se não for tratada pode levar à perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida 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 Pharmakern, procure assistência médica imediatamente.

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

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern 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 clínicas.

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern 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 clínicas. Os sinais de alterações eletrolíticas são: sede, secura da boca, dores musculares ou câibras, fadiga muscular, pressão arterial baixa (hipotensão), fraqueza, apatia, cansaço, sonolência ou inquietude, náuseas, vômitos, fluxo urinário reduzido, frequência do coração aumentada. Informe o seu médico se detetar estes sintomas.

Como com qualquer medicamento que reduz a pressão arterial, uma diminuição excessiva da pressão arterial em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração e do cérebro pode causar um ataque do coração ou um acidente vascular cerebral. O seu médico irá assim controlar cuidadosamente a sua pressão arterial.

O tratamento com o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern 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 Pharmakern 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 (menores de 18 anos)

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern não é recomendado para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Doentes de raça negra

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

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern

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 Pharmakern. 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 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 Pharmakern 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 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 Pharmakern, podem aumentar o risco de insuficiência dos rins e o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern pode ser reduzido pelos AINEs.
- Outros medicamentos para reduzir a pressão arterial (anti-hipertensores como a metildopa), pois o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern pode ser aumentado.
- Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern podem causar uma redução súbita da pressão 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.
- 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, pimizida, sultoprida, tiaprida, droperidol ou haloperidol, utilizados para tratar algumas perturbações do foro psiquiátrico.
- Alguns medicamentos tais como a quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol ou digitálicos, utilizados para tratar problemas do coração.
- Medicamentos como bepridilo, mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida e vincamina ou injeções de eritromicina 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 pressão arterial elevada e os níveis baixos de açúcar no sangue, respetivamente, pois o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern pode potenciar o seu efeito de aumento do açúcar sanguíneo.

- Medicamentos como a noradrenalina, utilizados para aumentar a pressão arterial e diminuir o ritmo do coração.
- Difemanil, utilizado para tratar um batimento do coração lento ou diminuir a sudorese.
- 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.
- 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 Pharmakern 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 Pharmakern” e “Advertências e precauções”).

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern com álcool

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern, 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 estar grávida ou planeia engravidar. O seu médico normalmente aconselhará-a a interromper Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern 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

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern 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 pressão 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 Pharmakern 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 Pharmakern

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 Pharmakern 20 mg + 12,5 mg. No entanto, se a sua pressão arterial não estiver controlada, o seu médico poderá decidir alterar a dose para um comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern 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 Pharmakern 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, pressão 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 Pharmakern

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 Pharmakern

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern 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 Pharmakern e contacte o seu médico ou serviço de urgência do hospital mais próximo imediatamente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 cada 1.000 pessoas):

- Produção de pouca ou nenhuma urina ou dor ao urinar, com lombalgia (dor nas costas), febre, mal-estar, 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 da 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 mal-estar. 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 cada 10.000 pessoas)

- Obstipação (prisão de ventre) persistente com dor abdominal e vômitos (enjoo), que podem ser sinais de bloqueio intestinal (íleo paralítico).

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern pode causar uma queda na pressão 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 Pharmakern, contacte o médico imediatamente e deite-se na horizontal.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern é a 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 cada 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 cada 100 pessoas):

- Vibração do batimento do coração (palpitações).
- Erupção na pele, eczema.
- Sensação de girar (vertigens).
- Sensação de sonolência.
- Tosse.
- Indigestão, dor abdominal, náuseas (enjoo), vômitos (estar doente) 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 sanguíneas também têm sido observadas pouco frequentemente e incluem:

- Elevação dos níveis de gordura, elevação dos níveis de ureia 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 sanguínea e dir-lhe-á se necessita fazer alguma coisa.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Mal-estar geral.
- Protuberâncias vermelho pálido, com comichão e dor na pele (pápulas ou urticária).

• Algumas alterações nos resultados das análises sanguíneas também têm sido observadas raramente e incluem:

- Elevação no azoto ureico, elevação dos níveis de ácido úrico no sangue, diminuição nos valores de hemoglobina e hematócrito. O seu médico saberá isto através de uma análise sanguínea 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:

Olmesartan medoxomilo:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 câibras no estômago e possível febre.
- Dor nas articulações ou ossos.
- Infecção do trato urinário, que provoca dor e dificuldade a urinar.
- Sintomas de gripe.
- Dor.
- Algumas alterações nas análises sanguíneas também foram observadas frequentemente e incluem:
 - Aumento nos níveis de substâncias que avaliam a função muscular.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 cada 1.000 pessoas):

- Compromisso da função dos rins.
- Perda de energia e entusiasmo.

Hidroclorotiazida:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Sensação de confusão.
- Indisposição gástrica, sensação de enfiamento, 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 sanguíneas também foram observadas e incluem:
 - Diminuição de cloreto de magnésio ou sódio no sangue, aumento da amilase sérica (hiperamilasemia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 cada 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).

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

- Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- 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 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 Pharmakern

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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.

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 Pharmakern

• As substâncias ativas são:

- Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida 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 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: lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

- Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, macrogol, triacetina, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e laca de alumínio amarelo pôr-do-sol FCF (apenas na dosagem de 20 mg + 12,5 mg).

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

Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern 20 mg + 12,5 mg são de cor laranja, redondos, biconvexos, com “OH 21” gravado numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern 20 mg + 25 mg são de cor rosa, redondos, biconvexos, com “OH 22” gravado numa das faces.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Pharmakern comprimidos revestidos por película apresentam-se em embalagens com blisters de 10, 14, 28 ou 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharmakern Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em