

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 20 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 40 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

olmesartan medoxomilo+hidroclorotiazida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva contém duas substâncias ativas, o olmesartan medoxomilo e a hidroclorotiazida, que são utilizadas para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão) em adultos:

- 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 Teva 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 Teva ajudam a reduzir a tensão arterial em maior grau do que cada substância ativa administrada em monoterapia.

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 Teva para a baixar mais.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como os comprimidos de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva. Provavelmente, o seu médico também aconselhou algumas alterações no seu estilo de vida para ajudar a diminuir a sua tensão arterial (como por exemplo, perder peso, deixar de fumar, diminuir a quantidade de bebidas alcoólicas e diminuir a quantidade de sal na dieta). O seu médico poderá também 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 Teva

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva:

- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou à hidroclorotiazida, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a substâncias semelhantes à hidroclorotiazida (sulfonamidas)

- se estiver com mais do que três meses de gravidez (Também é preferível evitar tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva no início da gravidez – ver secção Gravidez)

- se tem níveis baixos de potássio, de sódio, níveis elevados de cálcio ou de ácido úrico no sangue (com sintomas de gota ou pedras nos rins) que não melhoram quando tratados

- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial

[Aplica-se apenas a 20 mg + 12,5 mg e 20 mg + 25 mg]

- se tem problemas renais graves

- se tem problemas hepáticos graves ou amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou problemas de drenagem da bÍlis da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo, pedras na vesícula)

[Aplica-se apenas a 40 mg + 12,5 mg e 40 mg + 25 mg]

- se tem problemas renais

- se tem problemas hepáticos moderados ou 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 pensa que alguma destas situações 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 Teva.

Antes de tomar os comprimidos, informe o seu médico se estiver 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 Teva".

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

- Doenças hepáticas
- Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculos cardíacos
- Vômitos 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
- 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 Teva.
- Caso tenha tido problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou fluido nos pulmões) após ingestão de hidroclorotiazida no passado. Se desenvolver qualquer falta de ar ou dificuldade respiratória grave após tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva procure imediatamente atendimento médico.  
[Aplica-se apenas a 20 mg + 12,5 mg e 20 mg + 25 mg]
- problemas renais ligeiros a moderados ou se tiver feito recentemente um transplante renal  
[Aplica-se apenas a 40 mg + 12,5 mg e 40 mg + 25 mg]
- transplante renal

Contacte o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

- diarreia que seja grave, persistente e que cause perda de peso substancial. O seu médico poderá avaliar os seus sintomas e decidir como continuar o seu medicamento para a tensão arterial.
- diminuição da visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou de um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer horas ou semanas após tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva. Se não for tratado, isto pode levar a perda permanente da visão. Se já teve alergia à penicilina ou sulfonamida, pode estar em maior risco de desenvolvê-la.

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva pode causar um aumento dos níveis sanguíneos de gordura e de ácido úrico (causa de gota – inchaço doloroso das articulações). O seu médico provavelmente vai querer fazer uma análise ao sangue de tempos a tempos para verificar estes níveis.

Pode afetar os níveis de algumas substâncias químicas no seu sangue denominadas eletrólitos. O seu médico vai, provavelmente, querer fazer uma análise ao sangue, de tempos a tempos, para os verificar. 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. Assim, o seu médico irá controlar cuidadosamente a sua tensão arterial.

O tratamento com o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva deverá ser interrompido antes de qualquer teste da função paratiroideia.

Se for desportista, este medicamento pode alterar os resultados de testes antidoping, tornando-os positivos.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 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 nesta altura (ver secção Gravidez).

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva

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:

- Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores), pois o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva pode ser aumentado.
- 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 Teva" e "Advertências e precauções").
- Medicamentos que podem alterar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva. 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 aspirina ou salicilatos
- Lítio (um medicamento para tratamento de alterações de humor e alguns tipos de depressão) utilizado ao mesmo tempo que Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 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 Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva, podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva pode ser reduzido pelos AINEs
- Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva, podem causar uma redução súbita da tensão arterial quando se levanta
- 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 Teva pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.
- Agentes anticolinérgicos, tais como a atropina e o biperideno
- Medicamentos tais como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amissulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol ou haloperidol, utilizados para tratar algumas perturbações do foro psiquiátrico
- Alguns medicamentos tais como a quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol ou digitálicos, utilizados para tratar problemas cardíacos
- Medicamentos como a mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida ou injeções de eritromicina, que podem alterar o ritmo cardíaco
- Medicamentos antidiabéticos orais, tais como a metformina, ou a insulina, utilizados para baixar o açúcar no sangue
- Bloqueadores-beta e diazóxido, medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou os níveis baixos de açúcar no sangue, respetivamente, pois o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 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 medicamento antiviral
- Ciclosporina, um medicamento utilizado para impedir a rejeição de órgãos transplantados
- Certos antibióticos, denominados tetraciclina ou esparfloxacina
- Anfotericina, um medicamento utilizado para tratar infecções 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 Teva pode ser ligeiramente diminuída
- Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão da comida no estômago e intestino
- Halofantrina, utilizado para a malária.

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

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

#### Doentes de raça negra

Tal como com outros medicamentos similares, o efeito de diminuição da tensão arterial do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva pode ser ligeiramente menor em doentes de raça negra.

#### Gravidez e amamentação

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

#### Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la a interromper Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 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 Teva não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento para si se desejar amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento da hipertensão pode sentir sonolência ou tonturas. Se isso acontecer, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

[Aplica-se apenas a 20 mg + 12,5 mg e 40 mg + 12,5 mg]

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva contém lactose e amarelo-sol

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

Amarelo-sol: Pode causar reações alérgicas

[Aplica-se apenas a 20 mg + 25 mg e 40 mg + 25 mg]

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 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 Teva

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

[Aplica-se apenas a 20 mg + 12,5 mg e 20 mg + 25 mg]

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 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 Teva 20 mg + 25 mg.

[Aplica-se apenas a 40 mg + 12,5 mg e 40 mg + 25 mg]

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 40 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 Teva 40 mg + 25 mg.

Engula o comprimido inteiro com água. Não trinque, mastigue ou parta o comprimido. Sempre que possível, deve tomar a dose diária à mesma hora todos os dias, por exemplo, ao pequeno-almoço. É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva até que o seu médico lhe diga para parar.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 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 embalagem do seu medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva  
Caso se tenha 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 Teva

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva, 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.

Contudo, os dois efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves:

- Podem ocorrer raramente reações alérgicas que podem afetar todo o corpo, com inchaço da face, boca e/ou cordas vocais (laringe) juntamente com prurido (comichão) e erupção na pele. Se isso acontecer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva e contacte o seu médico imediatamente.

- Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 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. Se isso acontecer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

- Se tiver amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado a terapia com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva há mais tempo, contacte imediatamente o seu médico, que avaliará os seus sintomas e decidirá como manter a sua medicação para a tensão arterial.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 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 de olmesartan medoxomilo e 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 Teva:

Se estes efeitos indesejáveis ocorrerem, 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, cansaço, dor no peito, inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços.

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

Sonolência, perceção 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 no homem, 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 Teva 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 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 até 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 alérgica na pele, prurido (comichão), exantema (erupção na pele), protuberâncias na pele (pápulas).

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

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

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

Compromisso da função renal, falta de energia.

Também foram observadas, raramente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e 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 no sangue.

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 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 anafiláticas na pele (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 glóbulos brancos, número diminuído de plaquetas sanguíneas, anemia, dano 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 (íleo paralítico).

Desconforto respiratório agudo (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

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

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

Diminuição da visão ou dor ocular devido a pressão alta (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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP/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 Teva

- As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 20 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 20 mg de olmesartan medoxomilo e 25 mg de hidroclorotiazida.
- As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
- As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 25 mg de hidroclorotiazida.
- Os outros ingredientes são:  
Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose, celulose microcristalina tipo 102, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido:

[Aplica-se apenas a 20 mg + 12,5 mg e 40 mg + 12,5 mg] Opadry II Laranja 33G23991 contendo: Hipromelose 6cP, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, macrogol 3350, triacetina (E1518), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), laca de alumínio amarelo-sol FCF (E110)

[Aplica-se apenas a 20 mg + 25 mg e 40 mg + 25 mg] Opadry II cor-de-rosa 33G34149 contendo: Hipromelose 6cP, dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada, macrogol 3350, triacetina (E1518), óxido ferro amarelo, óxido ferro vermelho (E172)

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 20 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película são cor de laranja, redondos, biconvexos, 8,5 mm de diâmetro e com OH 21 gravado num dos lados.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 20 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, redondos, biconvexos, 8,5 mm de diâmetro e com OH 22 gravado num dos lados.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 40 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película são cor de laranja, ovais, biconvexos, com 15 x 7 mm e com OH 41 gravado num dos lados.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Teva 40 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, ovais, biconvexos, com 15 x 7 mm e com OH 42 gravado num dos lados.

Apresentações

Embalagens blister (A1-A1): 14, 28, 30, 56, 98 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo  
Portugal

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes designações:

Estónia	Olmesartan medoxomil/HCTZ Teva
Alemanha	Olmesartan comp. ratiopharm 20 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan comp. ratiopharm 20 mg/25 mg Filmtabletten Olmesartan comp. ratiopharm 40 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan comp. ratiopharm 40 mg/25 mg Filmtabletten
Espanha	Olmesartán/Hidroclorotiazida ratiopharm 20mg/12,5mg

APROVADO EM  
05-02-2022  
INFARMED

	comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Hidroclorotiazida ratiopharm 20mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Hidroclorotiazida ratiopharm 40mg/12,5mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán/Hidroclorotiazida ratiopharm 40mg/25mg comprimidos recubiertos con película EFG
Luxemburgo	Olmesartan comp. ratiopharm 20 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan comp. ratiopharm 20 mg/25 mg Filmtabletten Olmesartan comp. ratiopharm 40 mg/12,5 mg Filmtabletten Olmesartan comp. ratiopharm 40 mg/25 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2022