APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 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, 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva
3. Como utilizar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O nome do seu medicamento é Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg + 12,5 mg, 20 mg + 25 mg, 40 mg + 12,5 mg ou 40 mg + 25 mg, e que será chamado Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva ao longo do documento.
O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 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.

APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

Só lhe será prescrito Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva para a baixar mais.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva comprimidos. Provavelmente, o seu médico também aconselhou algumas alterações no seu estilo de vida para ajudar a diminuir a sua tensão arterial (como por exemplo, controlar o peso, deixar de fumar, evitar bebidas alcoólicas e diminuir a quantidade de sal na dieta). O seu médico poderá ter recomendado que faça exercício físico regular, como por exemplo andar ou nadar. É importante seguir as instruções do médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva

Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva
- 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 Zentiva 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, 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 insuficiência renal e se é tratado com uma redução da pressão arterial com medicamento contendo aliscireno.

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 utilizar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva.
Antes de tomar os comprimidos, informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:
- problemas renais.
- doenças hepáticas.
- insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculos cardíacos.

- vómitos (estar enjoado) ou diarreia graves ou que durem vários dias.
- tratamento com doses altas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor de sal.
- problemas nas glândulas suprarrenais (p.e. aldosteronismo primário).
- diabetes.
- 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 Zentiva.
- 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 semanas depois de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva. Isto pode levar a uma perda permanente da visão caso não seja tratado. Se já teve alergia à penicilina ou à sulfonamida, pode estar sujeito a um risco maior de desenvolver esta condição.
- 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 Zentiva, procure assistência médica imediatamente.
- lúpus eritematoso (uma doença autoimune).
- alergias ou asma.
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada:
  - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se você tem problemas renais relacionadas ao diabetes.
  - aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e da quantidade de eletrólitos (p.e. potássio) no sangue em intervalos regulares.
Veja também informações sob o título "Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva "

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 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.

Tal como acontece com outros anti-hipertensores, uma redução excessiva da tensão arterial pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração e do cérebro.
Por conseguinte, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente a sua tensão arterial.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 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).

APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

Testes laboratoriais
O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 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.

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 cãibras, fadiga muscular, tensão arterial baixa (hipotensão), fraqueza, apatia, cansaço, sonolência ou agitação, náuseas, vómitos, fluxo urinário reduzido, frequência cardíaca aumentada. Informe o seu médico se detetar estes sintomas.

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

Informação importante para atletas
Se pratica desporto, este medicamento pode induzir um resultado positivo num teste anti-doping.

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

Outros medicamentos e Olmesartan + Hidroclorotiazida Zentiva
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos. O seu médico pode precisar de alterar a sua dose e / ou tomar outras precauções.
- Medicamentos que podem alterar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva. Estes incluem:
  - suplementos de potássio (bem como sal substitutos 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 Zentiva 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 Zentiva, podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva pode ser reduzido pelos AINEs.
- Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores), pois o efeito do Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva pode ser aumentado.
- Um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva" e "Avisos e precauções").
- Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva pelo menos 4 horas antes do cloridato 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 Zentiva pode potenciar o seu efeito de aumento do açúcar sanguíneo.
- Medicamentos como a noradrenalina, utilizados para aumentar a tensão arterial e diminuir o ritmo cardíaco.
- Metildopa, um medicamento utilizado para tratar a tensão arterial elevada. - Difemanil, utilizado para tratar um batimento cardíaco lento ou diminuir a sudação.
- Suplementos de cálcio.
- Amantadina, um fármaco antiviral.
- Ciclosporina, um medicamento utilizado para impedir a rejeição de órgãos transplantados.
- Certos antibióticos denominados tetraciclinas ou esparfloxacina.
- Anfotericina, um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas.
- Alguns antiácidos, utilizados para tratar a acidez do estômago em demasia, tais como o hidróxido de alumínio e magnésio, dado que a ação de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva pode ser ligeiramente diminuída.
- Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão da comida no estômago e intestino
- Halofantrina, utilizado para a malária.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva com alimentos, com bebidas e álcool
Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva pode ser tomado com ou sem alimentos.
Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar o Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva, pois algumas pessoas sentem sensação de desmaio ou tonturas. Se tal acontecer, não ingira qualquer tipo de álcool, incluindo vinho, cerveja ou alcopops.

Doentes de raça negra
Tal como com outros medicamentos similares, o efeito de diminuição da tensão arterial de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva é ligeiramente menor em doentes de raça negra.

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

Amamentação
Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar a amamentação. Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva não está recomendado em mães a amamentar e o seu poderá indicar outro tratamento, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Se está grávida ou a amamentar, se pensar que pode 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 + Hidroclorotiazida Zentiva contém lactose
Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). 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 Zentiva

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

APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva é uma combinação de duas substâncias ativas, o que significa que você precisa para tomar apenas um comprimido por dia.

A dose recomendada de Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva é um comprimido por dia de 20mg+12,5 mg ou de 40mg+12,5mg. O seu médico irá decidir qual a dosagem mais apropriada para si de acordo com o tratamento anterior.

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 Zentiva 20mg+25mg ou de 40mg+25mg, respetivamente.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva pode ser tomado com ou sem alimentos. Tome o comprimido com água. Sempre que possível, deve tomar-se a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço. É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva até que o médico lhe dê outras instruções.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva
No caso de se ter esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva, tome a dose normal no dia seguinte como é habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

Porem, os efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves:

- Podem ocorrer raramente reações alérgicas que podem afetar todo o corpo, com inchaço da face, da boca e/ou laringe juntamente com comichão (prurido) e erupção.
- Podem ocorrer com pouca frequência reações alérgicas rápidas que podem afetar todo o corpo e podem causar problemas em respirar, bem como uma rápida descida da tensão arterial que pode levar a desmaios (reações anafiláticas).

- O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva pode provocar uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Isto pode causar pouco frequentemente tonturas severas ou desmaio.

- Neste caso, pare de tomar Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.
- Em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva há bastante tempo, contacte imediatamente o seu médico, que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial (frequência desconhecida).

O Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 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 ou 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 a combinação olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida. Se estes efeitos adversos ocorrerem são moderados, não necessita de parar o tratamento:

Frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas)
- Tonturas; dor de cabeça.
- Fraqueza, dor no peito, cansaço, inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços.

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas)
- Sentir tonturas ou vertigens quando se levanta depois de sentado ou deitado; sonolência.
- Vertigens.
- Sentir o seu batimento cardíaco (palpitações).
- Tosse.
- Dor abdominal, diarreia, indigestão, náuseas, vómitos.
- Erupção na pele, eczema.
- Dor nas articulações, dor de costas, cãibras musculares e dor muscular, dor nos braços e pernas.
- Dificuldades de ereção nos homens.
- Sangue na urina.
- Fraqueza.
- Foram observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e que incluem:
  - aumento dos níveis de gordura ou colesterol no sangue.
  - aumento da ureia e de ácido úrico no sangue.
  - aumento da creatinina.
  - aumento ou diminuição dos níveis de potássio no sangue.
  - aumento dos níveis de cálcio no sangue.
  - aumento dos níveis de açúcar no sangue.
  - aumento dos níveis de função hepática.
  - O seu médico verificará estes níveis através de análises ao sangue e dir-lhe-á se precisa de fazer alguma coisa.

Raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas)
- Perturbações da consciência.
- Protuberâncias da pele (pápulas).
- Insuficiência renal aguda.
- Sensação de mal-estar.
- Foram observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e que incluem:
- aumento do azoto ureico no sangue.
- 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 a combinação olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Bronquite, tosse, corrimento nasal ou nariz entupido, dor de garganta.
- Dor abdominal, indigestão, diarreia, náuseas, gastroenterite (inflamação do estômago ou do intestino).
- Dor nas articulações e ossos, dor de costas.
- Sangue na urina, infeção do trato urinário.
- Sintomas do tipo gripal, dor.
- Foram observadas, frequente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e que incluem:
- aumento dos níveis de gordura no sangue.
- aumento da ureia e de ácido úrico no sangue.
- aumento dos níveis de função hepática e da função muscular.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Angina (dor ou sensação de desconforto no peito; conhecida como angina de peito)
- Erupção na pele alérgica.
- Exantema (erupção na pele), prurido (comichão), protuberâncias na pele (pápulas).
- Edema da face, - sensação de mal-estar.
- Foram observadas, pouco frequente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e que incluem:
- número reduzido de um tipo de células sanguíneas conhecidas como plaquetas (trombocitopenia).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- Insuficiência renal.
- Falta de energia.
- Foram observadas, raramente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e que incluem:
- aumento dos níveis de potássio no sangue.

Hidroclorotiazida:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- Alterações nos resultados das análises ao sangue incluindo:
- Aumento dos níveis de gordura, níveis de colesterol.
- Aumento dos níveis de ácido úrico no sangue.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Excreção de glucose na urina.
- Sensação de confusão.
- Dor abdominal, prisão de ventre, diarreia, indisposição gástrica, sensação de inchaço, náuseas, vómitos.
- Foram observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e que incluem:
- aumento dos níveis de creatinina, ureia, cálcio e açúcar no sangue.
- diminuição dos níveis de cloreto, potássio, magnésio e sódio no sangue.
- aumento da amílase sérica (hiperamilasemia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Diminuição ou perda de apetite.
- Agravamento da miopia pré-existente (miopia).
- Dificuldade respiratória grave.
- Eritema, reações da pele à luz, prurido (comichão), manchas purpúreas ou manchas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura), protuberâncias na pele (pápulas).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- Glândulas salivares inchadas e dolorosas.
- Redução das células vermelhas do sangue que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza e falta de ar; dano da medula óssea, número diminuído de células brancas sanguíneas, diminuição do número de plaquetas sanguíneas.
- Sensação de desinteresse (apatia), sensação de depressão, agitação, perturbações do sono.
- Ataques (convulsões).
- Formigueiro e dormência.
- Olhos secos, visão dos objetos em amarelo, visão turva.
- Batimento cardíaco irregular.
- Inflamação dos vasos sanguíneos, coágulos de sangue (trombose ou embolia).
- A falta de ar; inflamação dos pulmões, acumulação de fluido nos pulmões; edema pulmonar.
- Inflamação do pâncreas.
- Infeção da vesícula biliar icterícia.
- Sintomas de lúpus eritematoso (tais como erupção na pele, dor nas articulações e mãos e dedos.
- Fraqueza muscular, causando dificuldade no movimento.
- Inflamação não infeciosa do rim (nefrite intersticial).
- Disfunção renal.
- Febre.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):
- Desequilíbrio eletrolítico levando a um nível anormalmente baixo de cloreto no sangue (alcalose hipocloremica).
- Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

- Obstrução do intestino (ileus paralítico).

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), miopatia aguda 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 está a ajudar a providenciar 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 Zentiva

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 "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 Zentiva
- As substâncias ativas são olmesartan medoxomilo e hidroclorotiazida

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

APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg + 12,5 mg: Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg + 25 mg: Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 25 mg de hidroclorotiazida

- Os outros ingredientes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição-11, estearato de magnésio, sílica anidra coloidal, hipromelose, talco e dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

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

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg + 12,5 mg: comprimidos revestidos por película, de cor castanho claro, redondos, com 8,6 mm de diâmetro.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 20 mg + 25 mg: comprimidos revestidos por película, de cor rosa a rosa claro, redondos, com 8,6 mm de diâmetro.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg + 12,5 mg: comprimidos revestidos por película, de cor castanho claro, ovais, com 15,2 mm de comprimento e 7,2 mm de largura.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva 40 mg + 25 mg: comprimidos revestidos por película, de cor rosa a rosa claro, ovais, com 15,2 mm de comprimento e 7,2 mm de largura.

Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens de blisters de Alu/Alu (OPA/Alu/PVC e Alu folha de alumínio) de 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 e 500 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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés
Fabricante

S.C. Zentiva, S.A.,
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3,
032266 Bukuresti,
Roménia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Países	Nome do Medicamento
República Checa	Zeota HCT 20 mg / 12.5 mg, Zeota HCT 20 mg / 25 mg,

APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

	Zeota HCT 40 mg / 12.5 mg, Zeota HCT 40 mg / 25 mg
Itália	Olmesartan e Idroclorotiazide Zentiva
Portugal	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida Zentiva
Polónia	Osaver HCT

Este folheto foi revisto pela última vez em