

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olmesartan medoxomilo ratiopharm 10 mg Comprimidos revestidos por película
Olmesartan medoxomilo ratiopharm 20 mg Comprimidos revestidos por película
Olmesartan medoxomilo ratiopharm 40 mg Comprimidos revestidos por película

olmesartan medoxomilo

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

1. O que é Olmesartan medoxomilo ratiopharm e para que é utilizado

Olmesartan medoxomilo ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas da angiotensina II. Estes diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

Olmesartan medoxomilo ratiopharm é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (também conhecida como "hipertensão") em adultos e em crianças e adolescentes dos 6 aos 18 anos de idade. A tensão arterial elevada pode causar lesões nos vasos sanguíneos de órgãos como o coração, rins, cérebro e olhos. Nalguns casos isso pode levar a um ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. Normalmente a tensão arterial elevada não tem sintomas. É importante que vigie a sua tensão arterial para prevenir a ocorrência deste tipo de lesões.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como o Olmesartan medoxomilo ratiopharm comprimidos. O seu médico provavelmente também lhe recomendou que fizesse algumas alterações no seu estilo de vida para ajudar a reduzir a tensão arterial (por exemplo, perder peso, deixar de fumar, reduzir o consumo de álcool e reduzir a quantidade de sal na dieta). O seu médico pode também ter recomendado realizar com regularidade exercício físico, como caminhar ou nadar. É importante que siga estes conselhos do seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan medoxomilo ratiopharm

Não tome Olmesartan medoxomilo ratiopharm

- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida de mais de três meses (é também melhor evitar tomar Olmesartan medoxomilo ratiopharm durante o início da gravidez – ver secção 2: “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
- se tiver a pele e os olhos amarelados (icterícia) ou tiver problemas de drenagem da biliar a partir da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo cálculos biliares)
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Olmesartan medoxomilo ratiopharm:

- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos usados para tratar a tensão arterial elevada:
 - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em especial se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno

O seu médico pode verificar a sua função renal, tensão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Olmesartan medoxomilo ratiopharm”.

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

- problemas de rins;
- doença de fígado;
- insuficiência cardíaca ou problemas com as suas válvulas cardíacas ou músculo cardíaco;
- vômitos intensos, diarreia, tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se estiver a efetuar uma dieta com restrição de sal;
- níveis elevados de potássio no sangue;
- problemas com as suas glândulas suprarrenais;

Contacte o seu médico se tiver diarreia grave, persistente e que cause perda de peso substancial. O seu médico pode avaliar os seus sintomas e decidir como continuar o tratamento.

Como com qualquer medicamento que reduz a tensão arterial, uma redução excessiva da tensão arterial em doentes com distúrbios do fluxo sanguíneo no coração ou cérebro pode originar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. O seu médico irá por isso monitorizar cuidadosamente a sua tensão arterial.

Tem de informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Não se recomenda a utilização de Olmesartan medoxomilo ratiopharm no início da gravidez. Este medicamento NÃO deve ser utilizado se estiver grávida de mais de

três meses, uma vez que poderá ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado durante esta fase (ver secção 2 "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Idosos

Se tem mais de 65 anos de idade e o seu médico decidir aumentar a sua dose de olmesartan medoxomilo para 40 mg diários, precisa de ter a sua tensão arterial verificada regularmente pelo seu médico para assegurar que a mesma não diminui demasiado.

Doentes de raça negra

Como com outros medicamentos similares, o efeito redutor da tensão arterial de olmesartan medoxomilo é ligeiramente inferior em doentes de raça negra.

Crianças e adolescentes

Olmesartan medoxomilo ratiopharm foi estudado em crianças e adolescentes. Para mais informação fale com o seu médico. Olmesartan Medoxomilo ratiopharm não é recomendado em crianças de 1 a 6 anos de idade e não deve ser usado em crianças com menos de 1 ano de idade, uma vez que não existe informação disponível.

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Suplementos de potássio, um substituto do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (para tornar o sangue mais fluido). A utilização destes medicamentos em simultâneo com Olmesartan medoxomilo ratiopharm pode aumentar os níveis de potássio no seu sangue.

- Lítio (um medicamento utilizado para tratar alterações de humor e alguns tipos de depressão) usado em simultâneo com Olmesartan medoxomilo ratiopharm pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tiver de tomar lítio o seu médico irá determinar os seus níveis de lítio no sangue.

- Medicamentos Anti-inflamatórios Não Esteroides também conhecidos por AINEs (medicamentos usados para aliviar a dor, inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite) usados ao mesmo tempo que Olmesartan medoxomilo ratiopharm poderão aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito de Olmesartan medoxomilo ratiopharm pode ser reduzido pelos AINEs.

- Outros medicamentos que reduzem a tensão arterial, pois o efeito de Olmesartan medoxomilo ratiopharm pode ser potenciado. 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 ratiopharm" e "Advertências e precauções")

- Cloridrato de colessevelam, um medicamento que reduz o nível de colesterol no sangue, pois o efeito de Olmesartan medoxomilo ratiopharm pode diminuir. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo ratiopharm pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.

- Certos antiácidos (medicamentos para a indigestão), pois o efeito de Olmesartan medoxomilo ratiopharm pode ser ligeiramente reduzido.

Olmesartan medoxomilo ratiopharm com alimentos e bebidas

Olmesartan medoxomilo ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos (ver secção 3).

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Deve informar o seu médico se está ou puder vir a estar grávida. O seu médico, normalmente, aconselhá-la-á a parar de tomar Olmesartan medoxomilo ratiopharm antes de engravidar ou logo que saiba que está grávida e aconselhá-la-á a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo ratiopharm. Não se recomenda a utilização de Olmesartan medoxomilo ratiopharm no início da gravidez e NÃO deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o seu bebé se usado após o terceiro mês.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver prestes a iniciar a amamentação. Não se recomenda a utilização de Olmesartan medoxomilo ratiopharm em mães a amamentar e, caso deseje amamentar, o seu médico poderá optar por outro tratamento para si, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou prematuro.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se sonolento ou com tonturas enquanto está a receber tratamento para a sua tensão arterial elevada. Se isso acontecer NÃO conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

Olmesartan medoxomilo ratiopharm 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 ratiopharm

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

A dose inicial recomendada para adultos é de um comprimido de 10 mg uma vez por dia. No entanto, se a sua tensão arterial não for controlada com esta dose, o seu médico poderá decidir alterar a dose até 20 mg ou 40 mg uma vez por dia, ou prescrever medicamentos adicionais.

Em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada a dose não deverá ser superior a 20 mg uma vez por dia.

Crianças e adolescentes dos 6 aos 18 anos de idade

A dose inicial recomendável de é 10 mg de olmesartan medoxomilo uma vez por dia. Se a pressão arterial do doente não estiver controlada com esta dose, o médico pode decidir aumentar a dose para 20 mg ou 40 mg uma vez por dia. Em crianças com peso inferior a 35 kg, a dose diária não deve exceder 20 mg.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com uma quantidade de água suficiente (por exemplo um copo). Se possível tome a sua dose todos os dias à mesma hora, por exemplo ao pequeno-almoço.

Olmesartan medoxomilo ratiopharm 20 mg e 40 mg comprimidos revestidos por película: Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo ratiopharm do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria ou se uma criança acidentalmente engolir alguns comprimidos, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo, levando consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo ratiopharm

Se se esquecer 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 ratiopharm

É importante que continue a tomar Olmesartan medoxomilo ratiopharm exceto se o seu médico lhe indicar que deve interromper o tratamento.

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 estes ocorrerem são normalmente ligeiros e não requerem a interrupção do tratamento.

Embora poucas pessoas possam apresentá-los, os dois efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves:

Em ocasiões raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) foram notificadas as seguintes reações alérgicas que podem afetar todo o corpo:

- Inchaço da face, boca e/ou laringe (caixa vocal) juntamente com prurido (comichão) e erupção cutânea podem ocorrer durante o tratamento com olmesartan. Se isto acontecer pare de tomar Olmesartan medoxomilo ratiopharm e contacte o seu médico imediatamente.

- Raramente (mas mais frequentemente em pessoas mais velhas) o olmesartan pode originar uma descida excessiva da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou em resultado de uma reação alérgica. Este efeito pode causar tonturas severas ou desmaios. Se isto acontecer pare de tomar Olmesartan medoxomilo ratiopharm, contate imediatamente o seu médico e deite-se.

São apresentados de seguida os restantes efeitos indesejáveis conhecidos até ao momento associados ao olmesartan:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tonturas
- dores de cabeça
- náuseas
- indigestão
- diarreia
- dores de estômago
- gastroenterite
- cansaço
- garganta inflamada
- corrimento nasal ou nariz entupido
- bronquite
- sintomas do tipo gripal
- tosse
- dor
- dor no peito, costas, ossos e articulações
- infecção da via urinária
- inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços
- sangue na urina.

Foram também observadas algumas alterações em resultados de testes sanguíneos e incluem o seguinte:

- níveis de gorduras aumentados (hipertrigliceridemia)
- níveis de ácido úrico aumentados (hiperuricemia)
- aumento da ureia no sangue
- aumentos nos testes da função hepática e muscular.

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

- Reações alérgicas rápidas que podem afetar todo o corpo e causar problemas respiratórios, assim como uma descida rápida da tensão arterial que pode mesmo originar desmaio (reações anafiláticas)
- vertigens
- vômitos
- fraqueza
- sensação de mal estar
- dor muscular
- erupção cutânea
- erupção cutânea alérgica
- prurido (comichão)
- exantema (erupção da pele)
- vesículas na pele (pápulas)
- angina (dor ou sensação de desconforto no peito).

Nos testes sanguíneos foi observada uma redução do número de um certo tipo de células conhecidas como plaquetas (trombocitopenia).

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

- Falta de energia
- câibras musculares
- alteração da função renal
- insuficiência renal.

Foram também observadas algumas alterações nos resultados dos testes sanguíneos. Estas incluem aumento dos níveis de potássio (hipercaliemia) e aumento dos níveis de compostos relacionados com a função renal.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis em crianças são semelhantes aos reportados em adultos. Contudo, tonturas e dor de cabeça são mais frequentes em crianças, e sangramento do nariz é um efeito adverso comum apenas em crianças.

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:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Olmesartan medoxomilo ratiopharm

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Olmesartan medoxomilo ratiopharm

- A substância ativa é o olmesartan medoxomilo. Cada comprimido revestido por película de Olmesartan medoxomilo ratiopharm contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de olmesartan medoxomilo.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição e estearato de magnésio

Revestimento do comprimido:

Opadry II branco 85F18378 [Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 (polietilenoglicol), talco].

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo ratiopharm e conteúdo da embalagem

Olmesartan medoxomilo ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película:
Comprimidos revestidos por película brancos, de forma circular convexa, com 6,1 mm, gravados com "O" numa das faces e "10" na outra face.

Olmesartan medoxomilo ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película:
Comprimidos revestidos por película brancos, de forma circular convexa, com 8,2 mm, gravados com "O" numa das faces; a outra face do comprimido é ranhurada e apresenta a gravação "2" no lado esquerdo da ranhura e "0" no lado direito da ranhura.

Olmesartan medoxomilo ratiopharm 40 mg comprimidos revestidos por película:
Comprimidos revestidos por película brancos, de forma oval, com 15,2 mm de comprimento e 7,1 mm de largura, gravados com "O" numa das faces; a outra face do comprimido é ranhurada e apresenta a gravação "4" no lado esquerdo da ranhura e "0" no lado direito da ranhura.

Olmesartan medoxomilo ratiopharm encontra-se disponível em embalagens blister de 14, 28, 30, 56, 90 e 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

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-298 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13,
H-4042 Debrecen
Hungria

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren
Alemanha

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

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Espanha

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 Zagreb
Croácia

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

Alemanha: Olmesartan-ratiopharm 10 mg, 20 mg & 40 mg Filmtabletten
Bélgica: Olmesartan ratiopharm 10 mg, 20 mg & 40 mg filmomhulde tabletten
Espanha: Olmesartán ratiopharmgen 10 mg, 20 mg & 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Itália: OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA
Luxemburgo: Olmesartan-ratiopharm 10 mg, 20 mg & 40 mg Filmtabletten
Holanda: Olmesartan medoxomil ratiopharm 10 mg, 20 mg and 40 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Olmesartan medoxomilo Ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em