

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica 10 mg Comprimidos revestidos por película

Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica 20 mg Comprimidos revestidos por película

Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Sandoz Farmacêutica e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica
3. Como tomar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica e para que é utilizado

Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores da angiotensina-II. Estes medicamentos diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (também conhecida por hipertensão) em adultos e crianças e adolescentes dos 6 a menos de 18 anos de idade. A tensão arterial elevada pode danificar os vasos sanguíneos de órgãos como o coração, rins, cérebro e olhos. Em alguns casos, isto pode causar um ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. A tensão arterial elevada geralmente não apresenta sintomas. É importante ter a sua tensão arterial controlada para prevenir a ocorrência de lesões.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica comprimidos. O seu médico provavelmente também aconselhou algumas alterações no seu estilo de vida para ajudar a diminuir a sua tensão arterial (por exemplo, perder peso, deixar de fumar, reduzir a quantidade de álcool que consome e diminuir a quantidade de sal na sua dieta). O seu médico poderá também ter recomendado que faça exercício físico regular, como andar ou nadar. É importante seguir estes conselhos do seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica

Não tome Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica:

- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é melhor evitar tomar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica no início da gravidez - ver secção "Gravidez").
- se sofre de amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou de problemas com a drenagem da bÍlis da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo pedras na vesícula).
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica.

Informe o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes. aliscireno.

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

Ver também a informação sob o título "Não tome Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica".

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

Problemas renais

Doença hepática

Insuficiência cardíaca ou problemas nas válvulas cardíacas ou músculo cardíaco

Vómitos intensos, diarreia, tratamento com doses altas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor de sal

Níveis sanguíneos de potássio aumentados

Problemas nas glândulas suprarrenais.

Contacte o seu médico se tiver diarreia que seja grave, persistente e provoque uma perda de peso substancial. O seu médico pode avaliar os seus sintomas e decidir sobre a forma de continuar o seu medicamento para a tensão arterial.

Tal como acontece com outros medicamentos que reduzem a tensão arterial, uma descida 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. 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 Sandoz Farmacêutica não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais do que três meses de gravidez, uma vez que pode causar danos graves ao seu bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Doentes de raça negra

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

Idosos

Se tem 65 anos ou mais e o seu médico decidir aumentar a dose de olmesartan medoxomilo para 40 mg por dia, a sua tensão arterial deve ser regularmente monitorizada pelo seu médico para garantir que não fica demasiado baixa.

#### Crianças e adolescentes

Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica foi estudado em crianças e adolescentes. Para mais informações, fale com o seu médico. Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica não é recomendado em crianças com idade entre 1 e menos de 6 anos e não deve ser utilizado em crianças com menos de 1 ano, uma vez que não existe experiência disponível.

#### Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico sobre qualquer um dos seguintes medicamentos:

Outros medicamentos para diminuir a tensão arterial, uma vez que o efeito deste medicamento 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 Sandoz Farmacêutica" e "Advertências e precauções").

Suplementos de potássio, um substituto do sal que contem potássio, diuréticos ou heparina (para reduzir a espessura do sangue). Utilizar estes medicamentos em simultâneo com Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica pode aumentar os níveis de potássio no seu sangue.

Lítio (um medicamento utilizado para as variações de humor e certos tipos de depressão) utilizado em simultâneo com Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tiver que tomar lítio, o seu médico irá medir os seus níveis de lítio.

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (medicamentos utilizados para aliviar a dor, inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite), utilizados em simultâneo com Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito de Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica pode ser diminuído pelos AINEs.

Cloridrato de colesevelam, um medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue, uma vez que o efeito de Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colesevelam.

Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão) uma vez que o efeito de Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica pode ser ligeiramente diminuído.

#### Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica com alimentos e bebidas

Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### 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 Sandoz Farmacêutica antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica. Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado quando tiver mais do que três meses de gravidez, uma vez que pode causar danos graves ao seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

##### Amamentação

Informe o seu médico se se encontra a amamentar ou se está prestes a iniciar o aleitamento. Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá escolher outro tratamento se desejar amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento da tensão arterial elevada pode sentir sonolência ou tonturas. Nesse caso, não conduza ou utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

#### Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica 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 Sandoz Farmacêutica

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

#### Adultos

A dose inicial recomendada é de um comprimido de 10 mg uma vez por dia. No entanto, se a sua tensão arterial não estiver adequadamente controlada, o seu médico pode decidir alterar a sua dose para 20 ou 40 mg uma vez por dia, ou receitar medicamentos adicionais.

Em doentes com doença renal ligeira a moderada, a sua dose não será superior a 20 mg, uma vez por dia.

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

#### Crianças e adolescentes dos 6 a menos de 18 anos de idade

A dose inicial recomendada é de um comprimido de 10 mg uma vez por dia. Se a tensão arterial do doente não estiver adequadamente controlada, o médico pode decidir alterar a dose para 20 ou 40 mg uma vez por dia.

Em crianças com peso inferior a 35 kg, a dose não será superior a 20 mg, uma vez por dia.

#### Se tomar mais Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria ou se uma criança engolir acidentalmente alguns comprimidos, dirija-se ao seu médico ou ao serviço de urgências do hospital mais próximo e leve a embalagem consigo.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica

Se se esquecer de uma dose, tome a sua dose normal no dia seguinte, como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica

É importante que continue a tomar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica, 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se ocorrerem, são normalmente ligeiros e não requerem a suspensão do tratamento.

Apesar de não se manifestarem em muitas pessoas, os dois efeitos secundários seguintes podem ser graves:

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

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

Raramente (mas com uma frequência ligeiramente superior em idosos) o olmesartan medoxomilo pode provocar uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Isto pode causar tonturas graves ou desmaios. Se isto ocorrer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Estes são os outros efeitos secundários conhecidos até agora com o olmesartan medoxomilo:

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

- tonturas
- dor de cabeça
- náuseas
- indigestão
- diarreia
- dor de estômago
- gastroenterite
- cansaço
- dores de garganta
- corrimento nasal ou nariz entupido
- bronquite
- sintomas do tipo gripal
- tosse
- dor
- dor no peito, costas, ossos ou nas articulações
- infecção das vias urinárias
- inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços
- sangue na urina

Foram também observadas algumas alterações nos resultados de análises sanguíneas e incluem os seguintes:

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

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

- reações alérgicas rápidas que podem afetar o corpo todo e podem causar problemas em respirar, bem como uma descida rápida da tensão arterial que pode ainda causar desmaios (reações anafiláticas)

- inchaço da face

vertigens  
vómitos  
fraqueza  
sensação de mal-estar  
dor muscular  
erupção cutânea, erupção cutânea alérgica  
comichão  
exantema (erupção da pele)  
protuberâncias na pele (pápulas)  
angina (dor ou sensação de desconforto no peito)  
Em análises ao sangue foi observada redução do número de um tipo de células conhecidas como plaquetas (trombocitopenia).

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

falta de energia  
cãibras musculares  
disfunção renal  
insuficiência renal  
Têm sido também observadas alterações nos resultados de análises sanguíneas. Estas incluem aumento dos níveis de potássio no sangue (hipercaliemia) e níveis aumentados de compostos relacionados com a função renal.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Nas crianças, os efeitos secundários são semelhantes aos relatados em adultos. No entanto, as tonturas e cefaleias são observadas com mais frequência em crianças e a hemorragia nasal é um efeito secundário frequente, observado apenas em crianças.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica

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

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 conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Sandoz Farmacêutica

A substância ativa é o olmesartan medoxomilo.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada

Celulose microcristalina

Hidroxipropilcelulose

Sílica coloidal anidra

Ácido esteárico

Revestimento do comprimido:

Hipromelose

Hidroxipropilcelulose

Macrogol 400

Dióxido de titânio (E171)

Talco

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica e conteúdo da embalagem

Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica 10 mg Comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo, com a gravação "10" numa das faces.

Dimensão: 6,4 mm - 6,7 mm

Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica 20 mg Comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, redondo, biconvexo, com a gravação "20" numa das faces.

Dimensão: 8,5 mm – 8,8 mm

Olmesartan medoxomilo Sandoz Farmacêutica 40 mg Comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, oval, biconvexo, com a gravação "40" numa das faces.

Dimensão: 14,9 mm - 15,2 mm x 7 mm - 7,3 mm

Blisters de Alu/Alu disponíveis em embalagens de 7, 10, 14, 28, 30, 56 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

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

APROVADO EM  
05-01-2018  
INFARMED

2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes  
Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D, 9220 Lendava  
Eslovénia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em