

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Olmesartan Medoxomilo Sandoz 10 mg Comprimidos revestidos por película  
Olmesartan Medoxomilo Sandoz 20 mg Comprimidos revestidos por película  
Olmesartan Medoxomilo Sandoz 40 mg Comprimidos revestidos por película

Olmesartan medoxomilo

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Olmesartan Medoxomilo Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Olmesartan Medoxomilo Sandoz
3. Como tomar Olmesartan Medoxomilo Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olmesartan Medoxomilo Sandoz
6. Outras informações

### 1. O QUE É OLMESARTAN MEDOXOMILO SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Olmesartan Medoxomilo Sandoz pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos receptores da angiotensina-II. Estes actuam alargando os vasos sanguíneos, o que faz com que seja mais fácil para o seu coração bombear o sangue através deles.

Olmesartan Medoxomilo Sandoz é usado para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão).

### 2. ANTES DE TOMAR OLMESARTAN MEDOXOMILO SANDOZ

NÃO tome Olmesartan Medoxomilo Sandoz se:

tem alergia (hipersensibilidade) ao olmesartan medoxomil ou a qualquer dos outros componentes de Olmesartan Medoxomilo Sandoz (ver secção 6 e fim da secção 2)  
tiver obstrução biliar (um problema com a drenagem da bÍlis na vesÍcula biliar)  
tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é melhor evitar tomar Olmesartan Medoxomilo Sandoz no início da gravidez - ver secção “Gravidez”).

Tome especial cuidado com Olmesartan Medoxomilo Sandoz

Antes de tomar Olmesartan Medoxomilo Sandoz informe o seu médico se:

- tiver problemas de coração, fígado ou rins
- tiver recebido um transplante de rim recentemente
- estiver a fazer hemodiálise
- tiver vômitos, tiver tido vômitos recentemente ou se tiver diarreia
- tiver uma doença da glândula supra-renal (doença de Conn – hiperaldosteronismo)
- tiver valores elevados de potássio no seu sangue.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Olmesartan Medoxomilo Sandoz 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 sérios ao seu bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

Ao tomar Olmesartan Medoxomilo Sandoz com outros medicamentos

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Isto inclui produtos medicinais comprados em ervanárias e medicamentos que compra sem receita médica.

Olmesartan Medoxomilo Sandoz pode afectar a forma como alguns medicamentos actuam e alguns medicamentos podem ter um efeito no Olmesartan Medoxomilo Sandoz:

- suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio
- comprimidos que aumentam a eliminação de água pela urina (diuréticos)
- heparina (medicamento para reduzir a espessura do sangue)
- lítio (para o tratamento da mania ou depressão)
- anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) para a dor e inflamação
- outros medicamentos que baixam a tensão arterial
- alguns medicamentos para a indigestão (anti-ácidos).

Ao tomar Olmesartan Medoxomilo Sandoz com alimentos e bebidas

Os alimentos não têm influência do efeito hipotensor do olmesartan medoxomilo. Olmesartan Medoxomilo Sandoz deve ser tomado mais ou menos à mesma hora, todos os dias (por exemplo, ao pequeno-almoço) com um copo com água.

Gravidez e aleitamento

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 antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan Medoxomilo Sandoz. Olmesartan Medoxomilo Sandoz 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 sérios ao seu bebé se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

#### Aleitamento

Informe o seu médico se se encontra a amamentar ou se está prestes a iniciar o aleitamento. Olmesartan Medoxomilo Sandoz 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.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Olmesartan Medoxomilo Sandoz afecte a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas. No entanto, podem ocorrer ocasionalmente tonturas ou fadiga durante o tratamento da tensão arterial elevada, especialmente no início do tratamento ou quando se aumenta a dose. Se notar estes efeitos, aconselhe-se com o seu médico antes de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Informação importante sobre alguns dos componentes de Olmesartan Medoxomilo Sandoz

Lactose é um componente deste medicamento. 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

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Recomenda-se que Olmesartan Medoxomilo Sandoz seja tomado todos os dias mais ou menos à mesma hora, com ou sem alimentos, por exemplo, ao pequeno almoço.

#### Adultos

A dose inicial recomendada de Olmesartan Medoxomilo Sandoz é de 10 mg uma vez por dia. Em doentes em que a tensão arterial não é adequadamente controlada com esta dose, a dose de Olmesartan Medoxomilo Sandoz pode ser aumentada para 20 mg uma vez por dia, sendo esta a dose óptima. Se for necessário uma redução adicional da tensão arterial, a dose pode ser aumentada para um máximo de 40 mg por dia ou pode ser adicionada a terapêutica com hidroclorotiazida. A terapêutica deve ser ajustada de acordo com a resposta da tensão arterial. A maior parte do efeito anti-hipertensivo é atingido no prazo de 2 a 8 semanas após o início do tratamento.

#### Utilização nos idosos

Não é necessário um ajuste da dose inicial em doentes idosos.

#### Utilização na disfunção renal

A dose máxima em doentes com disfunção renal ligeira a moderada é de 20 mg de Olmesartan Medoxomilo Sandoz uma vez por dia, devido à experiência limitada de doses

mais elevadas neste grupo de doentes. A utilização deste medicamento em doentes com disfunção renal grave NÃO é recomendada.

#### Utilização na disfunção hepática

Não é necessário um ajuste da dose inicial em doentes com disfunção hepática ligeira. Em doentes com disfunção hepática moderada, recomenda-se uma dose inicial de 10 mg de Olmesartan Medoxomilo Sandoz uma vez por dia e a dose máxima não deve exceder 20 mg uma vez por dia. A utilização deste medicamento em doentes com disfunção hepática grave NÃO é recomendada.

Olmesartan Medoxomilo Sandoz não deve ser utilizado em doentes com obstrução biliar (ver secção 2 “Não tome Olmesartan Medoxomilo Sandoz”).

#### Crianças e adolescentes

Olmesartan Medoxomilo Sandoz não é recomendado em crianças com idade inferior a 18 anos.

#### Utilização em doentes de raça negras

O efeito anti-hipertensivo de Olmesartan Medoxomilo Sandoz é menor em doentes de raça negra do que em doentes que não são de raça negra. Consequentemente, a dose deste medicamento deve ser ajustada e pode ser necessário mais frequentemente uma terapêutica concomitante para o controlo da tensão arterial em negros.

#### Se tomar mais Olmesartan Medoxomilo Sandoz do que deveria

Se você (ou outra pessoa) tomar demasiados comprimidos, contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo ou informe o seu médico imediatamente. O efeito mais provável no caso de uma sobredosagem é a descida da tensão arterial. Se ocorrer uma descida acentuada da tensão arterial (podem ocorrer sintomas como tonturas ou desmaios), deitar-se no chão com as pernas levantadas pode ajudar. No entanto, se os sintomas forem graves, por favor leve este folheto, quaisquer comprimidos restantes e o recipiente consigo ao hospital ou ao médico de modo a que saibam que comprimidos foram consumidos.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan Medoxomilo Sandoz

É importante que tome o seu medicamento todos os dias. No entanto, se se esqueceu de tomar uma ou mais doses, tome-a assim que se lembre e depois continue com o seu regime normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Olmesartan Medoxomilo Sandoz

Consulte sempre o seu médico, se quiser parar de tomar este medicamento. Mesmo que se sinta bem, pode ser necessário continuar a tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Olmesartan Medoxomilo Sandoz pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico imediatamente se notar qualquer dos seguintes: uma reacção alérgica, com sintomas que incluem inchaço grave da face, lábios, boca, língua, olhos ou garganta, os quais são muito raros (afectam menos de 1 em 10.000 utilizadores) mas DEVE ser tratado imediatamente, habitualmente num hospital. Tensão arterial baixa causando sensação de cabeça vazia ou desmaios. Se isto ocorrer deve procurar assistência médica e deitar-se.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 100):

tonturas  
sentir-se doente  
indigestão, diarreia, dor de estômago, gastroenterite  
cansaço  
dores de garganta  
corrimento nasal ou nariz entupido  
bronquite (inflamação das vias respiratórias)  
sintomas do tipo gripal  
tosse  
dor no peito, costas, ossos ou nas articulações  
infecções do tracto urinário  
tornozelos inchados  
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)  
aumentos dos testes da função hepática e função muscular.

Pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 1.000):

vertigens  
erupção cutânea  
angina (dor ou sensação de desconforto no peito).

Raros (afectam 1 a 10 utilizadores em 10.000):

aumento dos níveis de potássio no sangue (hipercaliemia).

Muito raros (afectam menos de 1 utilizador em 10.000):

estar doente

dor de cabeça  
cãibras musculares e dor muscular  
contusões (nódoas-negras)  
problemas nos rins  
fraqueza  
falta de energia  
mal-estar

têm sido também observados alterações nos resultados de análises sanguíneas, incluindo aumentos nos testes da função renal.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR OLMESARTAN MEDOXOMILO SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Olmesartan Medoxomilo Sandoz, comprimidos revestidos por película após expirar o prazo de validade indicado na cartonagem, após VAL. 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Olmesartan Medoxomilo Sandoz

A substância activa é o olmesartan medoxomilo.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Lactose mono-hidratada (ver final da secção 2 para mais informações sobre a lactose)

Celulose microcristalina

Hidroxipropilcelulose de baixa substituição

Sílica coloidal anidra

Ácido esteárico

Revestimento do comprimido:

Hipromelose

Hidroxipropilcelulose

Macrogol 400

Dióxido de titânio (E171)

Talco

Qual o aspecto de Olmesartan Medoxomilo Sandoz e conteúdo da embalagem

Olmesartan Medoxomilo Sandoz 10 mg Comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos, com a gravação “10” numa das faces.

Olmesartan Medoxomilo Sandoz 20 mg Comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos, com a gravação “20” numa das faces.

Olmesartan Medoxomilo Sandoz 40 mg Comprimidos revestidos por película: comprimidos revestidos por película brancos, ovais, biconvexos, com a gravação “40” numa das faces.

Blisters de Alumínio/Alumínio contendo 7, 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 280 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

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Alameda da Beloura, Edifício 1  
2º andar – Escritório 15  
2710-693 Sintra

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Eslovénia  
Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Eslovénia  
Lek S.A., Warszawa, Polónia  
Salutas Pharma GmbH, Barleben, Alemanha  
Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Alemanha

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

Dinamarca: Olmesartanmedoxomil Sandoz  
Estónia: Olpressor 10 mg  
                  Olpressor 20 mg  
                  Olpressor 40 mg  
Finlândia: Olmesartan medoxomil Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

	Olmesartan medoxomil Sandoz 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Olmesartan medoxomil Sandoz 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Lituânia:	Olpressor 10 mg plèvele dengtos tabletès
	Olpressor 20 mg plèvele dengtos tabletès
Polónia:	Volvixart
Portugal:	Olmesartan Medoxomilo Sandoz
Eslovénia:	Medoksomilolmesartanat Sandoz 10 mg filmsko obložene tablete
	Medoksomilolmesartanat Sandoz 20 mg filmsko obložene tablete
	Medoksomilolmesartanat Sandoz 40 mg filmsko obložene tablete
Espanha:	Olmesartan Medoxemilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Olmesartan Medoxemilo Sandoz 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Olmesartan Medoxemilo Sandoz 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em