

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Olmesartan medoxomilo Teva 10 mg comprimidos revestidos por película
Olmesartan medoxomilo Teva 20 mg comprimidos revestidos por película
Olmesartan medoxomilo Teva 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olmesartan medoxomilo Teva
3. Como tomar Olmesartan medoxomilo Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olmesartan medoxomilo Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Olmesartan medoxomilo Teva pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Estes medicamentos diminuem a pressão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

O Olmesartan medoxomilo Teva é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada (também conhecida por "hipertensão") em adultos e em crianças de 6 a menos de 18 anos. A pressão arterial elevada pode danificar os vasos sanguíneos de diversos órgãos, tais como coração, rins, cérebro e olhos. Em alguns casos, isto pode causar um ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. De um modo geral, a pressão arterial elevada não apresenta sintomas. É importante ter a sua pressão arterial controlada para prevenir a ocorrência de lesões.

A pressão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmesartan medoxomilo Teva comprimidos. Provavelmente, o seu médico também aconselhou algumas alterações no seu estilo de vida para ajudar a diminuir a sua pressão 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 tomar Olmesartan medoxomilo Teva

Não tome Olmesartan medoxomilo Teva

Se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver mais que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Olmesartan medoxomilo Teva comprimidos no início da gravidez – ver secção Gravidez).

Se tem 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 medico antes de utilizar Olmesartan medoxomilo Teva.

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 Teva".

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

Problemas renais

Doena hepática

Insuficiência cardÍaca ou problemas nas válvulas cardÍacas ou mÍsculo cardÍaco

Vmitos 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 que cause perda de peso substancial. O seu médico poderá avaliar os seus sintomas e decidir sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

Tal como acontece com outros medicamentos que reduzem a pressão arterial, uma redução excessiva da pressão arterial em doentes com perturbações da circulação sanguÍnea a nÍvel do coração ou do cérebro pode causar um ataque cardÍaco ou um acidente vascular cerebral. Por conseguinte, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente a sua pressão arterial.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Olmesartan medoxomilo 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 beb 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 Teva é ligeiramente menor em doentes de raça negra.

Idosos

Se tem mais de 65 anos e se 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 assegurar que esta não diminui demasiado.

Crianças e adolescentes

Olmesartan medoxomilo Teva foi estudado em crianças e adolescentes. Para mais informações, fale com seu médico. Olmesartan medoxomilo Teva não é recomendado para crianças de 1 ano a menos de 6 anos e não deve ser usado em crianças com idade inferior a 1 ano, pois nenhuma experiência está disponível.

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo Teva

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

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

- Outros fármacos anti-hipertensores, dado que a ação do Olmesartan medoxomilo Teva pode ser potenciada.

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 Teva " e "Advertências e precauções"). Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (para tornar o sangue mais fluido). A utilização conjunta destes medicamentos e de Olmesartan medoxomilo Teva pode aumentar as concentrações de potássio no sangue.

Lítio (para tratar alterações de humor e alguns tipos de depressão) utilizado ao mesmo tempo que Olmesartan medoxomilo Teva pode aumentar a toxicidade do lítio. Se necessitar de tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os seus níveis sanguíneos de lítio.

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (medicamentos usados para o alívio da dor, inchaço e outros sintomas da inflamação, incluindo artrite) utilizados ao mesmo tempo que Olmesartan medoxomilo Teva podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito de Olmesartan medoxomilo Teva pode ser reduzido pelos AINEs.

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

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

Olmesartan medoxomilo Teva com alimentos e bebidas

Olmesartan medoxomilo Teva 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 aconselhará-a a interromper Olmesartan medoxomilo Teva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo Teva. Olmesartan medoxomilo 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 a partir desta altura.

Amamentação

Informe o seu médico se está a amamentar ou se está prestes a iniciar a amamentação. Olmesartan medoxomilo Teva não está recomendado em mães a amamentar, e o seu médico poderá indicar outro tratamento caso deseje 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 para a pressão arterial elevada, poderá sentir sonolência ou tonturas. Neste caso, não conduza ou utilize máquinas até que os sintomas desapareçam. Aconselhe-se com o seu médico.

Olmesartan medoxomilo Teva 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 Teva

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 é de 1 comprimido de 10 mg uma vez por dia. No entanto, se a sua pressão arterial não estiver controlada, o seu médico poderá decidir alterar a sua dose até 20 mg 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. Os comprimidos devem ser engolidos com uma quantidade suficiente de água (por exemplo, um copo de água). Sempre que possível, tome a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Crianças e adolescentes de 6 anos a menos de 18 anos de idade:

A dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez por dia. Se a pressão arterial do doente não for adequadamente controlada, o médico pode decidir mudar a dose até 20 ou 40 mg uma vez ao dia. Em crianças que pesam menos de 35 kg, a dose não será superior a 20 mg uma vez por dia.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo Teva do que deveria
Se tomar mais comprimidos do que deveria, ou se uma criança acidentalmente engolir alguns comprimidos, dirija-se imediatamente ao seu médico ou ao serviço de urgência mais próximo levando a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo Teva
Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a sua dose normal no dia seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Olmesartan medoxomilo Teva
É importante que continue a tomar Olmesartan medoxomilo Teva até 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. Se se manifestarem, são normalmente ligeiros e não requerem a suspensão do tratamento.

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

Foram comunicadas, em casos raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas), as seguintes reações alérgicas, que podem afetar todo o corpo:
Pode ocorrer inchaço da face, boca e/ou laringe (cordas vocais) juntamente com comichão e erupção durante o tratamento com Olmesartan medoxomilo Teva. Se isto acontecer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo Teva e contacte o seu médico imediatamente.

Raramente (mas um pouco mais frequentemente em idosos), o Olmesartan medoxomilo Teva pode provocar uma diminuição muito acentuada da pressão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Isto pode causar tonturas severas ou desmaio. Se isto acontecer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo Teva, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Frequência desconhecida: se tiver amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Olmesartan medoxomilo Teva há mais tempo, contacte o seu médico imediatamente, que irá avaliar os seus sintomas e decidir como continuar o seu tratamento para a pressão arterial.

Estes são os outros efeitos indesejáveis conhecidos até agora com Olmesartan medoxomilo Teva:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Tonturas, dor de cabeça, náuseas, indigestão, diarreia, dor de estômago, gastroenterite, fadiga, irritação da garganta, corrimento nasal ou nariz entupido, bronquite, sintomas do tipo gripal, tosse, dor, dores no peito, costas, ossos ou nas

articulações, infeção das vias urinárias, inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços, sangue na urina.

Também foram observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue, nomeadamente:

aumento dos níveis de lípidos (hipertrigliceridemia), aumento dos níveis de ácido úrico (hiperuricemia), aumento da ureia sanguínea, aumentos nos testes de 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 que podem causar problemas em respirar, bem como uma rápida descida da pressão arterial que pode ainda levar a desmaio (reações anafiláticas), inchaço da face, vertigens, vômitos, fraqueza, sensação de mal-estar, dor muscular, erupção na pele, erupção na pele alérgica, comichão, exantema (erupção na pele), protuberâncias na pele (pápulas), angina (dor ou sensação desconfortável no peito).

Em análises ao sangue, foi observada uma redução do número de um tipo de células sanguíneas, denominadas plaquetas (trombocitopenia).

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

Falta de energia, câibras musculares, deterioração da função renal, insuficiência renal.

Também foram observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue. Estas incluem níveis aumentados de potássio (hipercaliemia) e níveis aumentados de compostos relacionados com a função renal.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes:

Em crianças, os efeitos indesejáveis são semelhantes aos relatados em adultos. No entanto, as tonturas e a dor de cabeça são observadas com maior frequência em crianças, e o sangramento do nariz é um efeito indesejável frequente observado 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, 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

5. Como conservar Olmesartan medoxomilo Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Teva

A substância ativa é olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo.

Os outros componentes são:

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

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, macrogol e triacetina.

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo Teva e conteúdo da embalagem

Olmesartan medoxomilo Teva 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, redondos, gravados com OL 10 num lado e lisos no outro lado.

Olmesartan medoxomilo Teva 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, redondos, gravados com OL 20 num lado e lisos no outro lado.

Olmesartan medoxomilo Teva 40 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, ovais, gravados com OL 40 num lado e lisos no outro lado.

Olmesartan medoxomilo Teva 10 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blisters de 14, 28, 56 e 98 comprimidos revestidos por película e em embalagens calendário de 28 comprimidos revestidos por película.

Olmesartan medoxomilo Teva 20 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blisters de 28, 30, 56 e 98 comprimidos revestidos por película e em embalagens calendário de 28 comprimidos revestidos por película.

Olmesartan medoxomilo Teva 40 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blisters de 28, 30, 56 e 98 comprimidos revestidos por película e em embalagens calendário de 28 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) com os seguintes nomes:

Alemanha	Olmesartan-AbZ 10 mg Filmtabletten Olmesartan-AbZ 20 mg Filmtabletten Olmesartan-AbZ 40 mg Filmtabletten
Bélgica	Olmesartan Teva Generics 10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten Olmesartan Teva Generics 20 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten Olmesartan Teva Generics 40 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Bulgária	Олместа 10 mg филмирани таблетки Olместа 10 mg film-coated tablets Олместа 20 mg филмирани таблетки Olместа 20 mg film-coated tablets Олместа 40 mg филмирани таблетки Olместа 40 mg film-coated tablets
Espanha	Olmesartán Teva 20mg comprimidos recubiertos con película EFG Olmesartán Teva 40mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estónia	Olmesartan Medoxomil Teva
Itália	OLMESARTAN MEDOXOMIL TEVA ITALIA
Países Baixos	Olmesartan medoxomil Teva 10 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil Teva 20 mg, filmomhulde tabletten Olmesartan medoxomil Teva 40 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em