APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

O Olmesartan medoxomilo Zentiva pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Estes medicamentos diminuem a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.
O Olmesartan medoxomilo Zentiva é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (também conhecida por hipertensão) em adultos e em crianças e adolescentes dos 6 aos 18 anos de idade. A tensão arterial elevada pode lesar os vasos sanguíneos de diversos órgãos, tais como coração, rins, cérebro e olhos. Em alguns casos, pode causar um ataque cardíaco, insuficiência cardíaca ou renal, acidente vascular cerebral ou cegueira. De um modo geral, a tensão arterial elevada 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 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.

APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

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

Não tome Olmesartan medoxomilo Zentiva
- se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Olmesartan medoxomilo Zentiva 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 insuficiência renal e que é tratado com uma redução da pressão arterial com medicamento contendo aliscireno.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Olmesartan medoxomilo Zentiva.
Informe o seu médico se tiver 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 (p.e. aldosteronismo primário)
- 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.
  - aliscereno.

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 Zentiva".
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 tensão arterial.
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 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).

Crianças e adolescentes
O olmesartan medoxomilo tem sido estudado em crianças e adolescentes. Para mais informação, fale com o seu médico. O Olmesartan medoxomilo Zentiva não é recomendado em crianças com idades entre 1 e 6 anos e não deve ser utilizado em crianças com menos de 1 ano dado não existir experiência.

APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo Zentiva
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, em particular:
- Outros medicamentos que diminuem a pressão sanguínea, uma vez que o efeito de Olmesartan medoxomilo Zentiva 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 Zentiva" e "Advertências e Precauções").
- Suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio, diuréticos ou heparina (contra o espessamento do sangue). A utilização conjunta destes medicamentos e de Olmesartan medoxomilo Zentiva pode aumentar as concentrações de potássio no sangue.
- Lítio (para tratamento de alterações de humor e algumas depressões). A utilização conjunta de lítio e de Olmesartan medoxomilo Zentiva pode aumentar a toxicidade do lítio. Se estiver a tomar lítio, o seu médico irá medir a concentração sanguínea deste fármaco.
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (medicamentos usados para o alívio da dor, inchaço e outros sintomas da inflamação, incluindo artrite). A utilização simultânea de AINEs e de Olmesartan medoxomilo Zentiva pode aumentar o risco de insuficiência renal e diminuir a ação do Olmesartan medoxomilo Zentiva.
- Cloridrato de colessevelam, um medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Olmesartan medoxomilo Zentiva pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmesartan medoxomilo Zentiva pelo menos 4 horas antes do cloridato de colessevelam.
- Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão), dado que a ação de Olmesartan medoxomilo Zentiva pode ser ligeiramente diminuída

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.

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

Olmesartan medoxomilo Zentiva com alimentos e bebidas
Olmesartan medoxomilo Zentiva 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 Zentiva antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo Zentiva. Olmesartan medoxomilo 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 o aleitamento. Olmesartan medoxomilo 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, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte com 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 medoxomilo 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 Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 esta dose não permitir alcançar o controlo adequado da tensão arterial, o seu médico pode 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 deverá ser maior que 20 mg uma vez por dia.

Utilização em crianças e adolescentes dos 6 aos 18 anos de idade
A dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez ao dia. Se a pressão arterial do doente não for adequadamente controlada, o médico pode decidir alterar a dose para 20 ou 40 mg uma vez ao dia. Em crianças que pesem menos de 35 kg, a dose não deverá ser maior do que 20 mg uma vez ao dia.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com uma quantidade suficiente de água (p.e. um copo de água). Sempre que possível, deve tomar-se a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo Zentiva do que deveria
Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental por crianças, deve contactar imediatamente o médico ou o serviço de urgência mais próximo e levar a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo Zentiva
No caso de se ter esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo 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.

APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

Se parar de tomar Olmesartan medoxomilo Zentiva
É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo 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. Se se manifestarem, são normalmente ligeiros e não requerem a suspensão do tratamento.

Apesar de não se manifestarem em muitas pessoas, os seguintes efeitos indesejáveis podem ser graves:
- Em casos pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) podem ocorrer reações alérgicas rápidas que podem afetar todo o corpo e, que podem causar problemas respiratórios bem como diminuição rápida da pressão sanguínea podem levar a desmaio (reações anafilática).
- Raramente (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas), pode ocorrer edema (inchaço) facial, da boca e/ou laringe juntamente com comichão (prurido) e erupção podem ocorrer durante o tratamento com Olmesartan medoxomilo Zentiva.
- Raramente (mas um pouco mais frequentemente em idosos) o Olmesartan medoxomilo Zentiva pode provocar uma diminuição muito acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Isto pode causar tonturas severas ou desmaio.
- Frequência desconhecida (frequência que não é possível ser estimada a partir dos dados disponíveis): em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Olmesartan medoxomilo Zentiva há bastante tempo, contacte imediatamente o seu médico, que avaliará e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

Se algum dos mencionados acima ocorrer, pare de tomar Olmesartan medoxomilo Zentiva, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Estes são os outros efeitos indesejáveis conhecidos até agora com Olmesartan medoxomilo:
Frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas):
- Tonturas, dor de cabeça.
- Bronquite, dor de garganta, tosse, corrimento nasal ou nariz entupido.
- Gastroenterite (inflamação do estômago ou intestinos), diarreia, dor de estômago, náusea, indigestão.
- Dor nas articulações, costas e ossos.
- Sangue na urina, infeção do trato urinário.
- Dor, dor no peito, inchaço dos tornozelos, pés, mãos, pernas ou braços, síndroma gripal, cansaço
- Alterações nos resultados dos testes sanguíneos:
  - Aumento dos níveis de gordura (hipertrigliceridemia)
  - Aumento dos níveis de ácido úrico (hiperuricemia)
  - Aumento da ureia no sangue

- Aumentos nos testes de função hepática e muscular.

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):
- Uma sensação de tontura ou rotação (vertigem).
- Angina (dor ou sensação de desconforto no peito).
- Vómitos.
- Erupção cutânea, erupção cutânea alérgica, comichão, exantema (erupção cutânea), pedaços de pele (pápulas).
- Dor muscular.
- Inchaço da face, sensação de fraqueza ou mal-estar.
- Observou-se a redução do número de um determinado tipo de células sanguíneas, conhecidas como plaquetas (trombocitopenia) em análises ao sangue.

Raros (podem afetar 1 em 1.000 pessoas):
- Insuficiência renal aguda, deterioração da função renal.
- Cãibras musculares.
- Falta de energia.
- Alterações aos resultados das análises ao sangue:
  - Aumento dos níveis de potássio (hipercalemia).
  - Aumento dos níveis de compostos relacionados com a função renal.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes
Os efeitos indesejáveis em crianças são muito semelhantes aos notificados nos adultos. Contudo efeitos como tonturas e dores de cabeça são observados mais frequentemente em crianças e hemorragia nasal é um efeito indesejável comum 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis está 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 Zentiva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25ºC.
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.

APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

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 Zentiva

A substância ativa é olmesartan medoxomilo
Cada comprimido revestido contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de olmesartan medoxomilo.
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).

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo Zentiva e conteúdo da embalagem

Olmesartan medoxomilo Zentiva 10 e 20 mg são brancos, circulares, comprimidos revestidos por película.
Olmesartan medoxomilo Zentiva 40 mg são brancos, ovais, comprimidos revestidos por película.
Olmesartan medoxomilo Zentiva comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de Alu-Alu (OPA/Alu/PVC- Alu).
Olmesartan medoxomilo Zentiva comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens de 14, 28, 30, 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 e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

República Checa: Zeota
Itália: Olmesartan Medoxomil Zentiva
Portugal: Olmesartan medoxomilo Zentiva

APROVADO EM
24-04-2022
INFARMED

Reino Unido: Olmesartan 10, 20, 40 mg film-coated tablets
Polónia: Osaver

Este folheto foi revisto pela última vez em