

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

OLSAR 10 mg, 20 mg, 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 Olsar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olsar
3. Como tomar Olsar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olsar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Olsar e para que é utilizado

O Olsar 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 Olsar é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (também conhecida por hipertensão) em adultos e em crianças e adolescentes dos 6 anos a menos de 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 Olsar. 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.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Olsar

Não tome Olsar

- 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 preferível não tomar Olsar comprimidos no início da gravidez – Ver secção Gravidez).
- se sofre de amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou de problemas com a drenagem da biliar da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo pedras na vesícula).
- 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 tomar Olsar.

Fale com 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 Olsar”.

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.
- Vômitos 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 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. Olsar 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).

#### Doentes de raça negra

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

#### Idosos

Se tem uma idade igual ou superior a 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

Olsar foi estudado em crianças e adolescentes. Para mais informações, fale com o seu médico. Olsar não é recomendado para crianças de 1 ano a menos de 6 anos e não deve ser usado em crianças com menos de 1 ano de idade dado que não existem dados clínicos disponíveis.

#### Outros medicamentos e Olsar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico sobre qualquer dos seguintes

- Outros fármacos anti-hipertensores, dado que a ação do Olsar 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 Olsar” 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 Olsar 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 Olsar 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 Olsar pode aumentar o risco de insuficiência renal e diminuir a ação do Olsar.
- Cloridrato de colessevelam, um fármaco que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Olsar pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olsar pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.
- Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão), dado que a ação de Olsar pode ser ligeiramente diminuída.

#### Olsar com alimentos e bebidas

Olsar 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 Olsar antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olsar. Olsar 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. Olsar não está recomendado em mães a amamentar; o seu médico poderá indicar

outro tratamento caso deseje amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro.

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa que pode estar grávida ou planeia ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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.

#### Olsar 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 Olsar

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 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.

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, deve tomar-se a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço.

#### Crianças e adolescentes dos 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 ficar adequadamente controlada, o médico pode decidir alterar a dose até 20 ou 40 mg uma vez por dia. Em crianças com peso <35 kg, a dose diária não deve exceder 20 mg.

#### Se tomar mais Olsar 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 Olsar

No caso de se ter esquecido de tomar Olsar, tome a dose normal no dia seguinte como é habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Olsar

É importante continuar o tratamento com Olsar 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 secundários seguintes podem ser graves:

Foram comunicados casos raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) as seguintes reações alérgicas, que podem afetar todo o corpo:

Edema facial, da boca e/ou laringe juntamente com comichão (prurido) e erupção podem ocorrer durante o tratamento com Olsar. Neste caso, pare de tomar Olsar e contacte o seu médico imediatamente.

Raramente (mas um pouco mais frequentemente em idosos) o Olsar 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. Neste caso, pare de tomar Olsar, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Frequência desconhecida: se verificar amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura ou comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Olsar há muito tempo atrás, contacte imediatamente o seu médico que avaliará os seu sintomas e decidirá como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

Estes são os outros efeitos secundários conhecidos até agora com Olsar:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 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, de costas, ósseas ou nas articulações, infeção das vias urinárias, inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços, sangue na urina.

Também foram observadas algumas alterações nos valores sanguíneos, 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 secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Reações alérgicas rápidas que podem afetar o corpo todo e que podem causar problemas em respirar, bem como uma rápida descida da tensão arterial que pode ainda levar a desmaio (reações anafiláticas), edema (inchaço) facial, vertigens, vômitos, fraqueza, sensação de mal-estar, dor muscular, erupção na pele, erupção na pele alérgica, comichão (prurido), 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 secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):  
Falta de energia, câibras musculares, deterioração da função renal, insuficiência renal.

Também foram observadas algumas alterações nos valores sanguíneos, que incluem níveis aumentados de potássio (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 nos adultos. No entanto, as tonturas e dor de cabeça são observadas com mais frequência em crianças, e o sangramento do nariz é um efeito secundário frequente 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 77 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

## 5. Como conservar Olsar

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

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.

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 Olsar

A substância ativa é olmesartan medoxomilo.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg, 20 mg ou 40 mg de olmesartan medoxomilo.

Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), talco e hipromelose. (Ver secção 2 'Olsar contém lactose').

Qual o aspeto de Olsar e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Olsar 10 mg são brancos, circulares, com C 13 gravado num dos lados.

Os comprimidos revestidos por película de Olsar 20 mg são brancos, circulares, com C 14 gravado num dos lados.

Os comprimidos revestidos por película de Olsar 40 mg são brancos, ovais, com C 15 gravado num dos lados.

Olsar comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 e 10 x 28 comprimidos revestidos por película e em embalagens com blisters destacáveis para dose unitária de 10, 50 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

Menarini International Operations Luxembourg, S.A.  
1, Avenue de Gare  
L-1611 Luxemburgo

Sob licença da Daiichi Sankyo Europe GmbH

Fabricantes:

Daiichi Sankyo Europe GmbH,  
Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen,  
Alemanha

ou

BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg  
125, D-12489 Berlim, Alemanha

ou

Laboratorios Menarini, S.A.  
Alfons XII, 587 - E 08918 Badalona (Barcelona),  
Espanha

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

Alemanha: Votum  
Áustria: Mencord  
Bélgica: Belsar  
Chipre: Olartan  
Dinamarca: Benetor  
Eslovénia: Tensiol  
Espanha: Ixia  
Finlândia: Benetor  
França: Alteis  
Grécia: Olartan  
Islândia: Benetor  
Irlanda: Omesar  
Itália: Olpress  
Luxemburgo: Belsar  
Malta: Omesar  
Noruega: Benetor  
Polónia: Revival  
Portugal: Olsar  
República Checa: Sarten

Este folheto foi revisto pela última vez em