

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Olsar Plus 40 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Olsar Plus 40 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película
olmesartan medoxomilo + hidroclorotiazida

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 apenas receitado 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 Olsar Plus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olsar Plus
3. Como tomar Olsar Plus
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olsar Plus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Olsar Plus contém duas substâncias ativas, o olmesartan medoxomilo e a hidroclorotiazida, que são utilizadas para tratar a tensão arterial elevada (hipertensão):

O olmesartan medoxomilo pertence a um grupo de medicamentos designados antagonistas dos recetores da angiotensina II. Diminui a tensão arterial por relaxamento dos vasos sanguíneos.

A hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos designados diuréticos tiazídicos. Diminui a tensão arterial ajudando o organismo a eliminar os fluidos em excesso fazendo os rins produzir mais urina.

Só lhe será prescrito Olsar Plus se o Olsar (olmesartan medoxomilo) em monoterapia não tiver controlado adequadamente a sua tensão arterial. Quando administradas juntamente, as duas substâncias ativas no Olsar Plus ajudam a reduzir a tensão arterial em maior grau do que cada substância ativa administrada em separado.

Pode estar já a tomar medicamentos para tratar a sua tensão arterial elevada, mas o seu médico pode considerar necessário que tome Olsar Plus para a baixar mais.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olsar Plus 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.

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

Não tome Olsar Plus:

se tem alergia ao olmesartan medoxomilo ou à hidroclorotiazida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a substâncias similares à hidroclorotiazida (sulfonamidas);

se tiver mais do que 3 meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Olsar Plus no início da gravidez – ver secção Gravidez);

se tem problemas renais;

se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial;

se tem níveis sanguíneos baixos de potássio e sódio ou níveis sanguíneos elevados de cálcio ou de ácido úrico (com sintomas de gota ou pedras nos rins) que não melhoram quando tratados;

se tem problemas hepáticos moderados ou graves ou amarelecimento da pele e olhos (icterícia) ou problemas de drenagem da bÍlis da vesícula biliar (obstrução biliar, por exemplo, pedras na vesícula).

Se pensa que algum destes aspetos se aplica a si, ou se não tem a certeza, não tome os comprimidos. Fale primeiro com o seu médico e siga os conselhos que lhe forem dados.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Olsar Plus.

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 Plus".

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

Transplante renal.

Doenças hepáticas.

Insuficiência cardíaca ou problemas com as válvulas cardíacas ou músculos cardíacos.

Vómitos (estar enjoado) ou diarreia graves ou que durem vários dias.

Tratamento com doses elevadas de diuréticos ou se está a fazer uma dieta com baixo teor em sal.

Problemas nas glândulas suprarrenais (por exemplo, aldosteronismo primário).
Diabetes.

Lúpus eritematoso (uma doença autoimune).

Alergias ou asma.

Caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Olsar Plus.

Se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Olsar Plus, procure assistência médica imediatamente.

Contacte o seu médico se tiver alguns dos seguintes sintomas:

- 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.

- diminuição da visão ou dor no olho. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou de aumento de pressão nos seus olhos e podem acontecer dentro de horas a semanas após tomar Olsar Plus. Se não for tratada, poderá levar a deficiência permanente da visão.

Se tiver alguma destas condições o seu médico poderá querer vê-lo mais frequentemente e realizar algumas análises.

O Olsar Plus pode induzir um aumento dos níveis sanguíneos de gordura e de ácido úrico (causa de gota – inchaço doloroso das articulações). O seu médico poderá necessitar de controlar estes níveis recorrendo a análises clínicas.

O Olsar Plus pode afetar os níveis de algumas substâncias químicas no seu sangue denominadas eletrólitos. O seu médico poderá necessitar de controlar estes níveis recorrendo a análises clínicas. Os sinais de alterações eletrolíticas são: sede, secura da boca, dores musculares ou câibras, fadiga muscular, tensão arterial baixa (hipotensão), fraqueza, apatia, cansaço, sonolência ou agitação, náuseas, vômitos, fluxo urinário reduzido, frequência cardíaca aumentada. Informe o seu médico se detetar estes sintomas.

Como com qualquer medicamento que reduza a tensão arterial, uma diminuição excessiva da tensão arterial pode causar uma crise cardíaca ou um acidente vascular cerebral em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração e do cérebro. O seu médico irá assim controlar cuidadosamente a sua tensão arterial.

O tratamento com o Olsar Plus deverá ser interrompido antes de qualquer teste da função paratiroideia.

Se pratica desporto de competição, este medicamento pode induzir um resultado positivo num teste antidoping.

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Olsar Plus 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 bebê se utilizado a partir desta altura. (ver secção Gravidez).

Crianças e adolescentes

O Olsar Plus não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Olsar Plus

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

Isto aplica-se, em particular, aos seguintes medicamentos:

Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores), pois o efeito do Olsar Plus 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 Olsar Plus" e "Advertências e precauções").

Medicamentos que podem alterar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que o Olsar Plus. Estes incluem:

suplementos de potássio (bem como substitutos do sal contendo potássio)

diuréticos

heparina (para tornar o sangue mais fluido)

laxantes

esteroides

hormona adrenocorticotrófica (ACTH)

carbenoxolona (medicamento utilizado para tratar as úlceras da boca e do estômago)

penicilina G sódica (também denominada benzilpenicilina sódica, um antibiótico)

alguns fármacos utilizados no alívio da dor tais como o ácido acetilsalicílico ou salicilatos

Lítio (medicamento para tratamento de alterações de humor e algumas depressões) utilizado ao mesmo tempo que o Olsar Plus pode aumentar a toxicidade do lítio. Se tem que tomar lítio, o seu médico irá monitorizar os seus níveis sanguíneos de lítio.

Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (medicamentos utilizados para aliviar a dor, o inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite) utilizados ao mesmo tempo que o Olsar Plus, podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito do Olsar Plus pode ser reduzido pelos AINEs.

Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olsar Plus podem causar uma redução súbita da tensão arterial em pé.

Alguns medicamentos como o baclofeno e a tubocurarina, usados para relaxar os músculos.

Amifostina e alguns outros medicamentos utilizados no tratamento do cancro, tais como a ciclofosfamida ou o metotrexato.

Colestiramina e colestipol, medicamentos para baixar os níveis de gordura no sangue.

Cloridrato de colessevelam, um fármaco que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Olsar Plus pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olsar Plus pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colessevelam.

Agentes anticolinérgicos, tais como a atropina e o biperideno.

Medicamentos tais como tioridazina, cloropromazina, levomepromazina, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amissulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol ou haloperidol, utilizados para tratar algumas perturbações do foro psiquiátrico.

Alguns medicamentos tais como a quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol ou digitálicos, utilizados para tratar problemas cardíacos.

Medicamentos como a mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida ou injeções de eritromicina que podem alterar o ritmo cardíaco.

Medicamentos antidiabéticos orais, tais como a metformina ou a insulina, utilizados para baixar o açúcar no sangue.

Betabloqueantes e diazóxido, medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou os níveis baixos de açúcar no sangue, respetivamente, pois o Olsar Plus pode potenciar o seu efeito de aumento do açúcar sanguíneo.

Metildopa, um medicamento utilizado para tratar a tensão arterial elevada.

Medicamentos como a noradrenalina, utilizados para aumentar a tensão arterial e diminuir o ritmo cardíaco.

Difemanil, utilizado para tratar um batimento cardíaco lento ou diminuir a sudação.

Medicamentos como o probenecida, sulfimpirazona e alopurinol, utilizados para tratar a gota.

Suplementos de cálcio.

Amantadina, um fármaco antiviral.

Ciclosporina, um medicamento utilizado para impedir a rejeição de órgãos transplantados.

Certos antibióticos denominados tetraciclinas ou esparfloxacina.

Anfotericina, um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas.

Alguns antiácidos, utilizados para tratar a acidez do estômago em demasia, tais como o hidróxido de alumínio e magnésio, dado que a ação de Olsar Plus pode ser ligeiramente diminuída.

Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão dos alimentos no estômago e intestino

Halofantrina, utilizado para a malária

Olsar Plus com alimentos e bebidas

O Olsar Plus pode ser tomado com ou sem alimentos.

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar o Olsar Plus, pois algumas pessoas sentem sensação de desmaio ou tonturas. Se tal acontecer, não ingira qualquer tipo de álcool, incluindo vinho, cerveja ou alcopops.

Doentes de raça negra

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

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselhará-la a interromper Olsar Plus antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez do Olsar Plus. O

Olsar Plus não está recomendado durante a gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebê 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. O Olsar Plus não está recomendado em mães a amamentar e o seu médico poderá indicar outro tratamento para si se desejar amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa que está grávida ou planeia engravidar, 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 Plus 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 Plus

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

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia de Olsar Plus 40 mg+12,5 mg. No entanto, se a sua tensão arterial não estiver controlada, o seu médico poderá decidir alterar a dose para 1 comprimido por dia de Olsar Plus 40 mg+ 25 mg.

Tome o comprimido com água. Sempre que possível, deve tomar a dose diária à mesma hora, por exemplo, ao pequeno-almoço. É importante continuar o tratamento com Olsar Plus até que o seu médico lhe dê outras instruções.

Se tomar mais Olsar Plus do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, ou se uma criança acidentalmente engolir um ou mais comprimidos, deve dirigir-se imediatamente ao seu médico ou ao serviço de urgência mais próximo levando a sua embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Olsar Plus

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

Se parar de tomar Olsar Plus

É importante continuar o tratamento com Olsar Plus 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.

Contudo, os dois efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves:

Podem ocorrer raramente reações alérgicas que podem afetar todo o corpo, com edema facial, da boca e/ou laringe juntamente com prurido, erupção. Neste caso, pare de tomar Olsar Plus e contacte o seu médico imediatamente.

O Olsar Plus pode causar uma diminuição demasiado acentuada da tensão arterial em indivíduos suscetíveis ou como resultado de uma reação alérgica. Podem ocorrer pouco frequentemente sensação de cabeça leve ou desmaio. Neste caso, pare de tomar Olsar Plus, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

O Olsar Plus é uma combinação de duas substâncias ativas e a informação que se segue refere-se, em primeiro lugar, aos efeitos indesejáveis reportados até agora com a combinação Olsar Plus (para além dos já mencionados em cima) e, em segundo lugar, aos que são conhecidos para as substâncias ativas em separado.

Estes são os outros efeitos indesejáveis conhecidos até agora com Olsar Plus:

Se estes efeitos indesejáveis ocorrerem, eles são frequentemente ligeiros e não necessita de parar o seu tratamento.

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

Tonturas, fraqueza, cefaleias, fadiga, dor no peito, inchaço dos tornozelos, pés, pernas, mãos ou braços.

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

Aceleração do batimento cardíaco (palpitações), erupção cutânea, eczema, vertigens, tosse, indigestão, dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, câibras e dores musculares, dor nas articulações, braços e pernas, dor de costas, dificuldade de ereção nos homens, sangue na urina.

Foram também observadas, pouco frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

Aumento dos níveis sanguíneos de gordura, aumento dos níveis sanguíneos de ureia ou ácido úrico, aumento da creatinina, aumento ou diminuição dos níveis sanguíneos de potássio, aumento dos níveis sanguíneos de cálcio, aumento dos níveis de açúcar no sangue, aumento dos níveis da função hepática. O seu médico verificará estes níveis através de análises ao sangue e dir-lhe-á se precisa de fazer alguma coisa.

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

Sensação de mal-estar, perturbações de consciência, protuberâncias na pele (pápulas), insuficiência renal aguda.

Também foram observadas, em casos raros, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

Aumento do azoto ureico sanguíneo, diminuição dos valores de hemoglobina e do hematócrito. O seu médico verificará estes níveis através de análises ao sangue e dir-lhe-á se precisa de fazer alguma coisa.

Outros efeitos indesejáveis reportados com o uso de olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida em monoterapia, mas não com Olsar Plus ou com uma frequência mais elevada:

Olmesartan medoxomilo:

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

Bronquite, tosse, corrimento nasal ou nariz entupido, dor de garganta, dor abdominal, indigestão, diarreia, náuseas, gastroenterite, dor nas articulações ou ossos, dor de costas, sangue na urina, infeção do trato urinário, sintomas do tipo gripal, dor.

Foram também observadas, frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

Aumento dos níveis sanguíneos de gordura, aumento da ureia e do ácido úrico no sangue, aumento dos níveis da função hepática e muscular.

Efeitos indesejáveis 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 rápida descida da tensão arterial que pode ainda levar a desmaio (reações anafiláticas); edema da face, angina (dor ou sensação de desconforto no peito, conhecida como angina de peito), sensação de mal-estar, erupção cutânea alérgica, prurido, exantema (erupção cutânea), protuberâncias na pele (pápulas).

Foram também observadas, pouco frequentemente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

Número reduzido de um tipo de células sanguíneas denominadas plaquetas (trombocitopenia).

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

Insuficiência renal, falta de energia.

Também foram observadas, raramente, algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

Aumento do potássio sanguíneo.

Hidroclorotiazida:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

Alterações nos resultados das análises ao sangue incluindo: Aumento dos níveis de gordura e de ácido úrico sanguíneos.

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

Sensação de confusão, dor abdominal, indisposição gástrica, sensação de inchaço, diarreia, náuseas, vômitos, obstipação, excreção de glucose na urina.

Foram também observadas algumas alterações nos resultados das análises ao sangue e estas incluem:

Aumento dos níveis sanguíneos de creatinina, ureia, cálcio e açúcar, diminuição dos níveis sanguíneos de cloreto, potássio, magnésio e sódio. Aumento da amilase sérica (hiperamilasemia).

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

Diminuição ou perda de apetite, dificuldade em respirar grave, reações cutâneas anafiláticas (reações de hipersensibilidade), agravamento da miopia pré-existente, eritema, reações cutâneas à luz, prurido, manchas púrpureas ou manchas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura), protuberâncias na pele (pápulas).

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

Glândulas salivares inchadas e dolorosas, número diminuído de células brancas sanguíneas, número diminuído de plaquetas sanguíneas, anemia, depressão da medula óssea, agitação, sensação de depressão, perturbações do sono, sensação de desinteresse (apatia), formigueiro e dormência, convulsões, visão dos objetos em amarelo, visão turva, olhos secos, batimento cardíaco irregular, inflamação dos vasos sanguíneos, coágulos de sangue (trombose ou embolismo), inflamação do pulmão, acumulação de fluido nos pulmões, inflamação do pâncreas, icterícia, infeção da vesícula biliar, sintomas de lúpus eritematoso (tais como erupção cutânea, dor nas articulações e mãos e dedos frios), reações alérgicas cutâneas, descamação e bolhas na pele, inflamação não infecciosa do rim (nefrite intersticial), febre, fraqueza muscular (causando, por vezes, dificuldade no movimento).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

Desequilíbrio eletrolítico levando a um nível anormalmente baixo de cloreto no sangue (alcalose hipoclorémica), obstrução do intestino (ileus paralítico).
Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Diminuição da visão ou dor nos olhos (sinais possíveis de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou de glaucoma agudo de ângulo fechado).

Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

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.

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 Olsar Plus

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. 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.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Olsar Plus

As substâncias ativas são:

Olsar Plus 40 mg + 12,5 mg: cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Olsar Plus 40 mg + 25 mg: cada comprimido revestido por película contém 40 mg de olmesartan medoxomilo e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada*, hiprolose de baixa substituição, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E 171), talco, hipromelose e óxidos de ferro (III) (E 172).

*Ver a secção "Olsar Plus contém lactose" em cima.

Qual o aspeto de Olsar Plus e conteúdo da embalagem:

Olsar Plus 40 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película de 15 x 7 mm são de cor alaranjada, ovais com "C23" gravado num dos lados.

Olsar Plus 40 mg + 25 mg Os comprimidos revestidos por película de 15 x 7 mm são de cor rosada, ovais com "C25" gravado num dos lados.

Apresentam-se em embalagens de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 10 x 28 e 10 x 30 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

Fabricante:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemanha

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin
Alemanha

Menarini Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden
Alemanha

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

Alemanha: Votum Plus
Áustria: Mencord Plus
Bélgica: Belsar Plus
Chipre: Olartan Plus
Eslováquia: Tenzar Plus
Eslovénia: Co-Tensiol
Espanha: Ixia Plus
Estónia: Mesar Plus
França: Alteis Duo
Grécia: Olartan Plus
Hungria: Laresin Plus
Irlanda: Omesar Plus
Itália: Olprezide
Letónia: Mesar Plus
Lituânia: Mesar Plus
Luxemburgo: Belsar Plus
Malta: Omesar Plus
Portugal: Olsar Plus
República Checa: Sarten Plus H

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2021

APROVADO EM
20-01-2022
INFARMED