

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

O Olmesartan medoxomilo toLife 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 toLife é utilizado no tratamento da tensão arterial elevada (também conhecida por hipertensão) em adultos e em crianças e adolescentes com idade entre 6 e menos de 18 anos. 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 toLife. 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 Olmesartan medoxomilo toLife

Não tome Olmesartan medoxomilo toLife:

- 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 Olmesartan medoxomilo toLife 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 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 utilizar Olmesartan medoxomilo toLife.

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 toLife".

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.

Fale com o seu médico se sentir dor abdominal, náuseas, vômitos ou diarreia após tomar Olmesartan toLife. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Olmesartan toLife por iniciativa própria.

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 toLife 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 Olmesartan medoxomilo toLife 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 sua 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

O Olmesartan medoxomilo foi estudado em crianças e adolescentes. Para mais informações, fale com o seu médico. O Olmesartan medoxomilo toLife não está recomendado em crianças desde 1 ano a menos de 6 anos e não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 1 ano visto que não existe experiência disponível.

Outros medicamentos e Olmesartan medoxomilo toLife

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

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

- Outros fármacos anti-hipertensores, dado que a ação do Olmesartan medoxomilo toLife 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 toLife" 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 toLife 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 toLife 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 toLife pode aumentar o risco de insuficiência renal e diminuir a ação do Olmesartan medoxomilo toLife.

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

- Alguns antiácidos (medicamentos para a indigestão), dado que a ação de Olmesartan medoxomilo toLife pode ser ligeiramente diminuída.

Olmesartan medoxomilo toLife com alimentos e bebidas

Olmesartan medoxomilo toLife 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 toLife antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmesartan medoxomilo toLife. Olmesartan medoxomilo toLife 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 toLife não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

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 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 toLife contém lactose mono-hidratada

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 toLife

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.

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 desde 6 a menos de 18 anos de idade:

A dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez por dia. Se esta dose não permitir alcançar o controlo adequado da tensão arterial do doente, o médico pode decidir alterar a dose até 20 ou 40 mg uma vez por dia. Em crianças com peso inferior a 35 kg, a dose não deverá ser maior que 20 mg uma vez por dia.

Se tomar mais Olmesartan medoxomilo toLife 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 toLife

No caso de se ter esquecido de tomar Olmesartan medoxomilo toLife, 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.

Se parar de tomar Olmesartan medoxomilo toLife

É importante continuar o tratamento com Olmesartan medoxomilo toLife 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 efeitos indesejáveis seguintes podem ser graves:

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

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

Raramente (mas um pouco mais frequentemente em idosos) o Olmesartan medoxomilo toLife 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 Olmesartan medoxomilo toLife, contacte o seu médico imediatamente e deite-se.

Frequência desconhecida: Em caso de amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, mesmo que tenha iniciado o tratamento com Olmesartan medoxomilo toLife há bastante tempo, contacte imediatamente o seu médico, que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

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

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

Falta de energia, câibras musculares, deterioração da função renal, insuficiência renal, angioedema intestinal (um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vômitos e diarreia).

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 indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes:

Nas crianças, os efeitos indesejáveis são semelhantes aos comunicados nos adultos. No entanto, a tontura e dor de cabeça são observadas com mais frequência em crianças, e o sangramento do nariz é um efeito indesejável frequente 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, 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 toLife

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 toLife

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, povidona, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, Opadry Y-1-7000 (hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol).

Qual o aspeto de Olmesartan medoxomilo toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo toLife 10 mg são brancos, cilíndricos, biconvexos, com ranhura num dos lados e a marcação OL1 no outro lado. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo toLife 20 mg são brancos, cilíndricos, biconvexos, com ranhura num dos lados e a marcação OL2 no outro lado. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película de Olmesartan medoxomilo toLife 40 mg são brancos, oblongos, biconvexos, com ranhura num dos lados e a marcação OL4 no outro lado. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Olmesartan medoxomilo toLife apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Laboratorios CINFA, S.A.

Ctra. Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta de Huarte

31620 Pamplona (Navarra)

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2025.