

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Olmetec Plus 40 mg+12,5 mg Olmetec 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 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 Olmetec Plus e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olmetec Plus
3. Como tomar Olmetec Plus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olmetec Plus
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Olmetec Plus e para que é utilizado**

O Olmetec 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 Olmetec Plus se o Olmetec (olmesartan medoxomilo) em monoterapia não tiver controlado adequadamente a sua tensão arterial. Quando administradas juntamente, as duas substâncias ativas no Olmetec 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 Olmetec Plus para a baixar mais.

A tensão arterial elevada pode ser controlada com medicamentos como Olmetec 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 Olmetec Plus

### Não tome Olmetec 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 Olmetec 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 utilizar Olmetec Plus.

Antes de tomar os comprimidos, **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 Olmetec Plus:".

Antes de tomar os comprimidos, **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
- Vômitos (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 Olmetec 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 Olmetec Plus, procure assistência médica imediatamente.

**Contacte o seu médico** se tiver algum 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 ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer horas ou semanas após tomar Olmetec Plus. Se não for tratada, tal poderá levar a deficiência visual permanente.

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

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

O Olmetec 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 Olmetec 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 reduz a tensão arterial, uma diminuição excessiva da tensão arterial em doentes com perturbações da circulação sanguínea a nível do coração e do cérebro pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral. O seu médico irá assim controlar cuidadosamente a sua tensão arterial.

O tratamento com o Olmetec 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. Olmetec 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 bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção Gravidez).

### **Crianças e adolescentes**

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

### **Outros medicamentos e Olmetec Plus**

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

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

- Outros medicamentos para reduzir a tensão arterial (anti-hipertensores), pois o efeito do Olmetec 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 Olmetec Plus" e "Advertências e precauções").
- Medicamentos que podem alterar os níveis de potássio no sangue se utilizados ao mesmo tempo que o Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec Plus, podem aumentar o risco de insuficiência renal e o efeito do Olmetec Plus pode ser reduzido pelos AINEs.
- Comprimidos para dormir, sedativos e antidepressivos, utilizados ao mesmo tempo que o Olmetec 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 medicamento que baixa o nível de colesterol no seu sangue, pois o efeito de Olmetec Plus pode ser diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar Olmetec 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.
- Bloqueadores beta e diazóxido, medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial elevada ou os níveis baixos de açúcar no sangue, respetivamente, pois o Olmetec 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 tetraciclina ou esparfloxacina.
- Anfotericina, um medicamento utilizado para tratar infecções 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 Olmetec Plus pode ser ligeiramente diminuída.
- Cisaprida, utilizado para aumentar a progressão da comida no estômago e intestino.
- Halofantrina, utilizado para a malária.

### **Olmetec Plus com alimentos e bebidas**

O Olmetec Plus pode ser tomado com ou sem alimentos.

Deve tomar cuidado quando beber álcool enquanto está a tomar o Olmetec 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 Olmetec 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 aconselha-la-á a interromper Olmetec Plus antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez do Olmetec Plus. O Olmetec 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 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 a amamentação. O Olmetec 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 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.

### **Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec Plus até que o seu médico lhe dê outras instruções.

### **Se tomar mais Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec Plus**

É importante continuar o tratamento com Olmetec 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 secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contudo, os efeitos secundários seguintes podem ser graves:

- Podem ocorrer raramente reações alérgicas que podem afetar todo o corpo, com edema (inchaço) facial, da boca e/ou laringe juntamente com prurido (comichão) e erupção. **Neste caso, pare de tomar Olmetec Plus e contacte o seu médico imediatamente.**
- O Olmetec 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 Olmetec Plus, 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 Olmetec Plus há bastante tempo, **contacte imediatamente o seu médico**, que avaliará os sintomas e decidirá sobre como continuar a sua medicação para a pressão arterial.

O Olmetec Plus é uma combinação de duas substâncias ativas e a informação que se segue refere-se, em primeiro lugar, aos efeitos secundários comunicados até agora com a combinação Olmetec 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 secundários conhecidos até agora com Olmetec Plus:**

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

**Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**

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

**Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):**

Aceleração do batimento cardíaco (palpitações), erupção na pele, 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 secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 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 secundários comunicados com o uso de olmesartan medoxomilo ou hidroclorotiazida em monoterapia, mas não com Olmetec Plus ou com uma frequência mais elevada:**

**Olmesartan medoxomilo:**

**Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 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 dos níveis sanguíneos de ureia ou ácido úrico, aumento dos níveis da função hepática e muscular.

**Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 na pele alérgica, prurido (comichão), exantema (erupção na pele), 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 secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):**

Insuficiência renal, falta de energia; angioedema intestinal: um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vómitos e diarreia.

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

Aumento do potássio sanguíneo.

### **Hidroclorotiazida:**

#### **Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):**

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

#### **Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**

Sensação de confusão, dor abdominal, indisposição gástrica, sensação de inchaço, diarreia, náuseas, vômitos, prisão de ventre, 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 secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):**

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

#### **Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 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), formiguelo e dormência, convulsões, visão dos objetos em amarelo, visão turva, olhos secos, batimento cardíaco irregular, inflamação dos vasos sanguíneos, coágulos de sangue (trombose ou embolia), inflamação do pulmão, acumulação de líquido nos pulmões, inflamação do pâncreas, icterícia, infecção da vesícula biliar, sintomas de lúpus eritematoso (tais como erupção na pele, 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 secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):**

Desequilíbrio eletrolítico levando a um nível anormalmente baixo de cloreto no sangue (alcalose hipoclorêmica), obstrução do intestino (ileus paralítico).

Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

#### **Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):**

Diminuição da visão ou dor ocular (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado).  
Cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma).

### **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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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

### **5. Como conservar Olmetec Plus**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance 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 ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Olmetec Plus**

As substâncias ativas são:

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

Olmetec 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 “Olmotec Plus contém lactose” em cima

### **Qual o aspeto de Olmetec Plus e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Olmetec Plus 40 mg+12,5 mg têm 15 x 7 mm, são de cor alaranjada, ovais com “C23” num dos lados.

Os comprimidos revestidos por película de Olmetec Plus 40 mg+25 mg têm 15 x 7 mm são de cor rosada, ovais com “C25” 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:**

Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva  
Edifício Tecnologia IV, nº 81 a 83  
Taguspark – Parque de Ciência e Tecnologia  
2740-257 Porto SalvoPortugal

#### **Fabricante:**

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Luitpoldstrasse 1  
85276 Pfaffenhofen  
Alemanha

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin  
Alemanha

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

Áustria: Olmetec Plus  
Bélgica: Olmetec Plus

Dinamarca: Olmetec Plus  
Alemanha: Olmetec Plus  
Grécia: Olmetec Plus  
Finlândia: Olmetec Plus  
França: CoOlmetec  
Islândia: Olmetec Plus  
Irlanda: Benetor Plus  
Itália: Olmegan  
Luxemburgo: Olmetec Plus  
Países Baixos: Olmetec HCTZ  
Noruega: Olmetec Comp  
Portugal: Olmetec Plus  
Espanha: Olmetec Plus  
Reino Unido: Olmetec Plus

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

<texto impresso apenas nas embalagens onde esteja incluído um código QR no interior da cartonagem:>

**Outras fontes de informação**

Informação detalhada e atualizada sobre este produto está disponível através da leitura com um smartphone de um código QR incluído no interior da cartonagem. A mesma informação está também disponível no seguinte URL:  
[www.olmesartanpatient.eu](http://www.olmesartanpatient.eu).