Folheto Informativo: Informação para o utilizador

OLMETEC 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 Olmetec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Olmetec
3. Como tomar Olmetec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Olmetec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Olmetec e para que é utilizado

O Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec 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

Não tome Olmetec
- 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 Olmetec 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 Olmetec.

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".

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.

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, vómitos ou diarreia após tomar Olmetec. O seu médico decidirá sobre a continuação do tratamento. Não deixe de tomar Olmetec 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. Olmetec 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 Olmetec 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 Olmetec foi estudado em crianças e adolescentes. Para mais informações, fale com o seu médico. O Olmetec 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 Olmetec

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

Olmetec com alimentos e bebidas
Olmetec 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 Olmetec antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Olmetec. Olmetec 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. Olmetec 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.

Olmetec 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

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.

<u>Crianças e adolescentes desde 6 a menos de 18 anos de idade:</u>
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 Olmetec 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 Olmetec
No caso de se ter esquecido de tomar Olmetec, 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 Olmetec
É importante continuar o tratamento com Olmetec 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) 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 Olmetec. **Neste caso, pare de tomar Olmetec e contacte o seu médico imediatamente.**

Raramente (mas um pouco mais frequentemente em idosos) o Olmetec 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 Olmetec, 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 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 secundários conhecidos até agora com Olmetec:

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 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, vómitos, 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, cãibras musculares, deterioração da função renal, insuficiência renal;
Angioedema intestinal: um inchaço do intestino que apresenta sintomas como dor abdominal, náuseas, vómitos 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 secundários adicionais em crianças e adolescentes:
Nas crianças, os efeitos secundários 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 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:

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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Olmetec

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 Olmetec
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 " Olmetec contém lactose")

Qual o aspeto de Olmetec e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Olmetec 10 mg são brancos, circulares, com C 13 gravado num dos lados.
Os comprimidos revestidos por película de Olmetec 20 mg são brancos, circulares, com C 14 gravado num dos lados.
Os comprimidos revestidos por película de Olmetec 40 mg são brancos, ovais, com C 15 gravado num dos lados.

Olmetec 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

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
DE-85276
Pfaffenhofen/Ilm
Alemanha

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

Áustria: Olmetec
Bélgica: Olmetec
Dinamarca: Olmetec
Alemanha: Olmetec
Grécia: Olmetec
Finlândia: Olmetec

França: Olmetec
Islândia: Olmetec
Irlanda: Benetor
Itália: Olmetec
Luxemburgo: Olmetec
Países Baixos: Olmetec
Noruega: Olmetec
Portugal: Olmetec
Espanha: Olmetec
Reino Unido: Olmetec

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.