

**Asea®**  
**(olmesartana medoxomila)**

Supera Farma Laboratórios S.A

Comprimido revestido

20 MG  
40 MG

**ASEA®**  
olmesartana medoxomila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 20 mg ou 40 mg: Embalagem com 10 ou 30.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:  
olmesartana medoxomila.....20 mg  
excipientes\* q.s.p.....1 comprimido

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:  
olmesartana medoxomila.....40 mg  
excipientes\* q.s.p.....1 comprimido

\*lactose, celulose microcristalina, hiprolose, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, álcool polivinílico, dióxido de silício, copovidona, caulim, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Asea® é indicado para o tratamento da pressão arterial alta, ou seja, a pressão cujas medidas estejam acima de 140 mm Hg (pressão “alta” ou sistólica) ou 90 mm Hg (pressão “baixa” ou diastólica).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Asea® age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca a dilatação dos vasos sanguíneos.

O início desse efeito geralmente se manifesta dentro de uma semana após o início do tratamento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar este medicamento durante a gravidez, nem se for alérgico ou sensível a qualquer componente deste produto.

Você não deve usar esse produto se é diabético e está utilizando alisquiroeno.

**Primeiro trimestre de gestação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Segundo e terceiro trimestres de gestação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Durante o uso do medicamento alguns cuidados devem ser tomados como os descritos a seguir:

Pacientes com alterações das funções dos rins e/ou do fígado devem ser acompanhados frequentemente por um médico.

Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de Asea® deve ser tomada preferencialmente 4 horas antes da dose do sequestrador de ácidos biliares.

Pacientes utilizando anti-inflamatórios não esteroidais: o uso desses medicamentos junto com **Asea®** pode levar à piora da função dos rins. O efeito de **Asea®** pode ser reduzido pelo uso concomitante de anti-inflamatórios. Informe o seu médico se você faz uso de outros medicamentos para reduzir a pressão, lítio ou alisquiroeno. Pacientes utilizando esses medicamentos podem necessitar de um monitoramento terapêutico mais próximo.

**Lactação:** informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de **Asea®**.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Uso geriátrico:** nos estudos realizados com olmesartana medoxomila, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.

**Uso em crianças:** olmesartana medoxomila não deve ser utilizada em pacientes com menos de 35 kg. Não foi observada nenhuma diferença entre pacientes pediátricos e pacientes adultos quanto à eficácia e segurança.

**Asea®** pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

**Angioedema intestinal:** Foi relatado angioedema intestinal em pacientes tratados com antagonistas do receptor da angiotensina II, incluindo **Asea®**. Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, **Asea®** deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

**Primeiro trimestre de gestação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Segundo e terceiro trimestres de gestação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

**Atenção:** Contém lactose.

**Asea® 20mg:** contém 146,90 mg de lactose/comprimido.

**Asea® 40mg:** contém 293,80 mg de lactose/comprimido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

**Atenção:** Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista** se você está fazendo uso de algum outro medicamento. **Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.** Pode ser perigoso para a sua saúde.

**Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou ao aumentar a dose.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Asea®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Gua**rdar-o em sua embalagem original.

**Asea®** apresenta-se como comprimido circular revestido, branco, biconvexo, sem vinco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

Normalmente, a dose inicial recomendada de **Asea®** é de 20 mg uma vez ao dia para pacientes com mais de 6 anos de idade e que possuem mais que 35 kg. Para pacientes que precisam de redução adicional da pressão arterial depois de 2 semanas de tratamento, a dose pode ser aumentada para até 40 mg por dia.

### USO ADULTO

Normalmente, a dose inicial recomendada de **Asea®** é de 20 mg uma vez ao dia. Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para até 40 mg uma vez ao dia.

O comprimido deve ser engolido inteiro, com água potável, uma vez ao dia.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **Asea®**, poderá tomar o comprimido esquecido ao longo do dia. Se já estiver perto do horário da próxima tomada deverá simplesmente continuar a administração no mesmo horário de costume, sem tomar 2 comprimidos para compensar aquele que foi esquecido.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como com qualquer medicamento, podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o uso de olmesartana medoxomila. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento bem como durante a experiência pós-lançamento.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** tontura.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, tosse, dor abdominal, náusea, vômito, vermelhidão da pele, coceira, inchaço do rosto, inchaço das pernas, insuficiência renal aguda, alterações em exames laboratoriais do sangue (aumento de creatinina e enzimas do fígado), diarreia, choque anafilático, dor muscular, fraqueza muscular, indisposição, fadiga e cansaço profundo.

**Frequência Desconhecida:** Angioedema Intestinal.

**Nenhuma diferença relevante foi identificada entre o perfil de segurança em pacientes pediátricos de 1 a 17 anos de idade e o que foi reportado anteriormente em pacientes adultos.**

**Caso você apresente diarreia forte e duradoura que leve a perda de peso consulte imediatamente seu médico para reavaliar a continuação do tratamento.**

O uso de **Asea®** pode, raramente, causar aumento dos níveis de potássio no sangue. Procure o médico para avaliação da necessidade de monitoramento dos níveis sanguíneos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O uso de uma quantidade maior que a indicada poderá causar hipotensão (diminuição da pressão arterial) provocando uma sensação de fraqueza e possivelmente tontura e escurecimento da vista. Nesse caso, a pessoa deverá permanecer em repouso, sentada ou deitada, e procurar auxílio médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Registro: 1.0372.0290

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.

CRF-SP nº 37.843

#### **Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A**

Avenida das Nações Unidas, 22.532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.

CNPJ: 43.312.503/0001-05

Indústria Brasileira

#### **Produzido por: Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi – SP

#### **Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.**

Pousos Alegre - MG.

**CENTRAL DE ATENDIMENTO**  
**WWW.SUPERA FARMA.COM.BR**

supera.atende@superarx.com.br  
0800-708-1818



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/04/2025.**



Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/12/2020	-----	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	VP00	20 mg x 10 com 20 mg x 30 com 40 mg x 10 com 40 mg x 30 com
23/12/2020	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP01	20 mg x 10 com 20 mg x 30 com 40 mg x 10 com 40 mg x 30 com
11/04/2025	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP02	20 mg x 10 com 20 mg x 30 com 40 mg x 10 com 40 mg x 30 com

MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS								
26/05/2025	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP03  20 mg x 10 com 20 mg x 30 com 40 mg x 10 com 40 mg x 30 com