

**OLMY<sup>®</sup>**  
**olmesartana medoxomila**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimido revestido**

**20 mg e 40 mg**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**OLMY®**

olmesartana medoxomila

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100\* ou 200\*\* unidades.

\*Embalagem fracionável

\*\*Embalagem hospitalar

#### USO ORAL

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

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

olmesartana medoxomila.....	20 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com rev

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

olmesartana medoxomila.....	40 mg
excipiente* q.s.p.....	1 com rev

\*celulose microcristalina, lactose monoidratada, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**OLMY®** 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?

**OLMY®** 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 alisquireno.

**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.**

### 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 **OLMY®** 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 **OLMY®** pode levar à piora da função dos rins. O efeito de **OLMY®** pode ser reduzido pelo uso concomitante de anti-inflamatórios.

Informe ao seu médico se você faz uso de outros medicamentos para reduzir a pressão, lítio ou alisquireno. 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 **OLMY®**.

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

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

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

OLMY® 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 OLMY®. Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, OLMY® deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

**Atenção: contém lactose. 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 20 mg e 40 mg: cor branca, circular, biconvexo e liso.

**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 OLMY® 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 OLMY® 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 de 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 ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar OLMY®, 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 OLMY®. 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 **OLMY®** 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.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.3569.0740

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**SAC 0800-019 12 22**

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



**bula-pac-451086-SIG-v2**

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/05/2020	1512457/20-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2014	0627417/14-0	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	11/05/2020	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 100* ou 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
15/06/2020	1899166/20-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 100* ou 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
23/06/2020	1995319/20-4	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 100* ou 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
17/12/2020	4469113/20-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 100* ou 200** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
09/02/2021	0526740/21-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E PÓR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 100* ou 200** comprimidos revestidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
26/11/2021	4668196/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2021	4631319/21-2	10507 – SIMILAR – MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100* e 200** comprimidos revestidos. *Embalagem Fracionável **Embalagem Hospitalar

16/11/2022	4944574/22-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100* ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
14/04/2025	0509679/25-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS  4 - CONTRAINDICAÇÕES 5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7 - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP       VPS	Comprimido revestido de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100* ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III– DIZERES LEGAIS  4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III– DIZERES LEGAIS	VP       VPS	Comprimido revestido de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100* ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar