

**Olmotec<sup>®</sup>**

**Pfizer Brasil Ltda.**

**Comprimidos revestidos**

**20 mg e 40 mg**



**Olmotec®  
olmesartana medoxomila**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Olmetec®

**Nome genérico:** olmesartana medoxomila

**APRESENTAÇÕES**

Olmotec® 20 mg em embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Olmotec® 40 mg em embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Olmetec® 20 mg ou 40 mg contém o equivalente a 20 mg ou 40 mg de olmesartana medoxomila, respectivamente.

Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de titânio, talco e hipromelose.



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Olmotec® (olmesartana medoxomila) 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?

Olmotec® 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:

**Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g por comprimido .**

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

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio.**

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 Olmetec® 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 Olmetec® pode levar à piora da função dos rins. O efeito de Olmetec® 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 alisquireno.

Pacientes utilizando esses medicamentos podem necessitar de um monitoramento terapêutico mais próximo.

**Lactação:** Informe ao seu médico se estiver amamentando.

**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 Olmetec®, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.

**Uso em crianças:** Não foram estabelecidas a eficácia e segurança em pacientes menores de 18 anos.

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

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

**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.**

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

Olmotec® 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. Guarde-o em sua embalagem original.**

**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.**

Características do produto:

Olmetec® 20 mg: comprimidos revestidos brancos, redondos, biconvexos, com diâmetro de aproximadamente 8,5 mm, com a inscrição “C14” em baixo relevo em uma das faces.

Olmetec® 40 mg: comprimidos revestidos brancos, ovais, biconvexos, aproximadamente 15 e 7 mm, com a inscrição “C15” em baixo relevo, em uma das faces.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Normalmente, a dose inicial recomendada de Olmetec® 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, aberto ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar Olmetec®, 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 Olmetec®. 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

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 Olmetec® pode, raramente, causar aumento dos níveis de potássio do 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: 1.2110.0409

Produzido por:  
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.  
Alameda Xingu, 766  
Alphaville – Barueri – SP

Registrado por:  
Pfizer Brasil Ltda.  
Rua Alexandre Dumas, 1.860  
CEP 04717-904 – São Paulo – SP  
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Marca registrada sob licença de Daiichi Sankyo Co. – Tóquio – Japão

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

OLMCOR\_15

**Fale** | **0800-7701575**  
**Pfizer** | [www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/05/2026		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2026		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2026	<ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
13/06/2025	0796836256	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2025	0796836256	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
07/08/2024	1079593241	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2024	1079593241	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

09/02/2023	0134450230	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2023	0134450230	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
25/11/2020	4161601204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4161601204	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
15/06/2020	1899895200	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2020	1899895200	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>SUPERDOSE</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
22/11/2019	3224636196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	3224636196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

27/11/2018	1120140181	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2018	2462581166	Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento	29/10/2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
29/11/2017	2246603177	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0288937/17-4	MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	31/07/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
12/08/2016	2178770161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2016	2178770161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
20/04/2016	158769160	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	04/04/2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
23/10/2014	0957477148	MEDICAMENTO NOVO – Notificação	23/10/2014	0957477148	MEDICAMENTO NOVO – Notificação	23/10/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• APRESENTAÇÕES</li> <li>• O QUE DEVO SABER</li> </ul>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10



		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"><li>• ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li><li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li><li>• CONTRAINDICAÇÕES</li><li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li><li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li><li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li><li>• DIZERES LEGAIS</li></ul>		20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
--	--	---	--	--	---	--	--	--	---

NA – não aplicável