



**OLMESARTANA MEDOXOMILA +
BESILATO DE ANLODIPINO**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

20mg + 5mg

40mg + 5mg

40mg + 10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido

Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos de 20mg + 5mg; 40mg + 5mg ou 40mg + 10mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de 20mg + 5mg contém:

olmesartana medoxomila	20mg
besilato de anlodipino (equivalente a 5mg de anlodipino)	6,934mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

(amido, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol e talco).

Cada comprimido revestido de 40mg + 5mg contém:

olmesartana medoxomila	40mg
besilato de anlodipino (equivalente a 5mg de anlodipino)	6,934mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

(amido, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco e óxido de ferro amarelo).

Cada comprimido revestido de 40mg + 10mg contém:

olmesartana medoxomila	40mg
besilato de anlodipino (equivalente a 10mg de anlodipino)	13,868mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

(amido, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da pressão arterial alta, ou seja, a pressão cujas medidas estejam acima de 140mm Hg (pressão “alta” ou sistólica) ou 90mm Hg (pressão “baixa” ou diastólica). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A associação de olmesartana medoxomila e besilato de anlodipino, age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca dilatação dos vasos sanguíneos.

O besilato de anlodipino tem sua ação iniciada entre 24 e 96 horas e a olmesartana medoxomila em uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se for sensível ou alérgico a qualquer componente deste produto ou a outros medicamentos da mesma classe do anlodipino (diidropiridinas) e durante a gravidez.

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

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:

Queda repentina da pressão: no começo do tratamento com olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino deve-se ter atenção quanto ao risco de tontura. Se isso acontecer, deve-se informar ao médico.

Mau funcionamento do coração: em geral, os medicamentos que contêm substâncias como o anlodipino, um dos componentes deste medicamento, devem ser usados com cuidado por pessoas com mau funcionamento do coração (insuficiência cardíaca). Além disso, raramente, pessoas com outra alteração no coração (doença arterial coronariana obstrutiva grave) podem apresentar aumento de frequência, duração e/ou gravidade de angina ou infarto com o uso desse tipo de medicamento.

Mau funcionamento dos rins: pessoas com mau funcionamento dos rins podem apresentar alterações na função renal quando tratadas olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino.

Deficiência do fígado: olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino deve ser usado com cuidado por pessoas com deficiência do fígado (insuficiência hepática) leve a moderada e não deve ser usado em pacientes com deficiência grave do fígado.

Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 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 olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino pode levar à piora da função dos rins. O efeito de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 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.

O anlodipino se mostrou passar para o leite materno em pequenas quantidades. O medicamento não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.

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.

Ingestão de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino junto com outras substâncias: em geral, este medicamento pode ser tomado com alimentos ou junto com outros medicamentos. A alimentação não influencia na ação do medicamento.

Outros medicamentos: cetoconazol, itraconazol, rifampicina, ritonavir, alguns anticonvulsivantes (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona) e Erva de São João (*Hypericum perforatum*) podem influenciar a ação do componente anlodipino deste medicamento aumentando ou diminuindo sua concentração sanguínea. Em função disso, recomenda-se monitoramento médico caso olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino seja administrada junto com esses medicamentos.

sinvastatina: a coadministração de doses múltiplas de 10mg de anlodipino com 80mg de sinvastatina resultou em aumento de 77% na exposição à sinvastatina comparada com a sinvastatina isolada. Limitar a dose diária de sinvastatina a 20mg em pacientes em uso de anlodipino.

tacrolimo: a coadministração de anlodipino com tacrolimo pode aumentar a exposição de tacrolimo. Como este medicamento contém anlodipino, o nível de tacrolimo no sangue deve ser monitorado durante o uso concomitante de anlodipino.

ciclosporina: em um estudo prospectivo realizado em pacientes que passaram por transplantes renais, foi observado um aumento de 40% nos níveis de ciclosporina na presença de anlodipino. A coadministração de anlodipino com ciclosporina deve aumentar a exposição de ciclosporina. Como este medicamento contém anlodipino, o nível de ciclosporina no sangue deve ser monitorado durante o uso concomitante de anlodipino.

Alterações em exames laboratoriais: podem ocorrer alterações no hemograma.

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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

40mg + 5mg:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

40mg + 10mg:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Angioedema intestinal foi relatado em pacientes tratados com antagonistas do receptor da angiotensina II, incluindo olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino. Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

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?

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

A olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 20mg + 5mg apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo, branco a quase branco e isento de partículas estranhas.

A olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 40mg + 5mg apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo, amarelo e isento de partículas estranhas.

A olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 40mg + 10mg apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo, vermelho, isento de partículas estranhas.

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?

O comprimido revestido deve ser engolido inteiro, com água potável, uma vez ao dia. Não é recomendada a administração de mais de um comprimido revestido ao dia. Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada em intervalos de duas semanas até a dose máxima de 40mg/10mg.

Pessoas com doença nos rins: não é necessário ajustar a dose inicial.

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 olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino, poderá tomar o comprimido revestido 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 dois comprimidos revestidos 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?

Em estudos clínicos com olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo, e a maioria dos eventos adversos foram leves. A seguir são relatados os eventos adversos observados nesses estudos:

Os eventos adversos mais frequentes foram dor de cabeça, tontura, cansaço e inchaço (edema). Os eventos adversos menos comuns incluíram queda de pressão (hipotensão), erupções cutâneas e vermelhidão na pele, palpitação e aumento da frequência urinária.

Nos estudos clínicos com anlodipino, os eventos adversos relatados foram tontura, dor de cabeça, edema, palpitação e vermelhidão na face; e nos estudos com olmesartana medoxomila relatou-se tontura.

Após a comercialização das substâncias isoladas, foram relatadas as seguintes reações adversas:

anlodipino

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): icterícia, aumento das enzimas hepáticas e aumento das mamas.

olmesartana medoxomila

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, tosse, Insuficiência Renal Aguda, vermelhidão da pele e erupções cutâneas, inchaço do rosto, inchaço das pernas, dor de cabeça, alterações em exames laboratoriais (aumento dos níveis de creatinina e enzimas do fígado), dores musculares, fraqueza, cansaço, apatia, indisposição e reação anafilática.

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 olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino pode, raramente, causar aumento dos níveis de potássio no sangue. Procure o médico para avaliação da necessidade de monitoramento dos níveis sanguíneos.

Reações de frequência desconhecida: angiodema intestinal.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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 e possivelmente taquicardia (aumento dos batimentos do coração) devido ao componente anlodipino. 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: 1.5584.0653

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2024	1506749/24-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/11/2024	1506749/24-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/11/2024	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido
--		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido