



BULA

Olmetec® (olmesartana medoxomila)

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Olmetec®

Nome genérico: olmesartana medoxomila

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Via de administração: ORAL

Apresentações comercializadas:

Olmetec® 20 mg e 40 mg em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido de Olmetec® 20 mg ou 40 mg contém 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.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Olmetec® (olmesartana medoxomila) possui efeito anti-hipertensivo (diminuição da pressão sanguínea), bloqueando os receptores da angiotensina II (substância produzida pelo organismo que age aumentando a pressão sanguínea) na musculatura dos vasos sanguíneos. O início da ação do medicamento geralmente se manifesta dentro de uma semana após o início do tratamento.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Olmetec® (olmesartana medoxomila) é indicado para o tratamento da hipertensão arterial (pressão sanguínea elevada). Pode ser usado como monoterapia (ou seja, isoladamente) ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Olmetec® (olmesartana medoxomila) é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula e durante a gravidez.

Advertências e Precauções

Pacientes com comprometimento renal (doença dos rins) ou hepático (doença do fígado) devem ser monitorados. Em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, a função renal deve ser monitorada no prazo de alguns dias após a introdução do fármaco.

Em pacientes com volume sanguíneo circulante diminuído, como por exemplo, aqueles em uso de doses altas de medicamentos diuréticos (medicamentos que aumentam a excreção urinária), pode ocorrer sintomas relacionados à queda da pressão sanguínea. Nesses casos, portanto, o tratamento deve ser iniciado sob cuidadosa supervisão médica. Se ocorrer queda importante da pressão sanguínea, o paciente deverá ser colocado em posição deitada e, conforme avaliação médica, receber infusão intravenosa de soro fisiológico. Queda transitória da pressão sanguínea não é uma contra-indicação para o tratamento, que geralmente pode continuar sem dificuldades, uma vez que a mesma tenha se estabilizado.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 18 anos.

Nenhuma diferença geral na eficácia ou segurança foi observada entre pacientes idosos.

Os fármacos que agem diretamente sobre o sistema renina-angiotensina podem causar morbidade e até mortes fetais e neonatais quando administrados a mulheres grávidas, conforme relatado com pacientes em uso de inibidores da enzima conversora de angiotensina (um tipo de medicamento anti-hipertensivo). Quando for diagnosticada gravidez, Olmetec® deve ser descontinuado o mais breve possível e a medicação para a gestante deve ser substituída.



Não se sabe se a olmesartana é excretada no leite humano, mas foi relatada sua secreção em baixa concentração no leite de ratas lactantes. Devido ao potencial para efeitos adversos em lactentes, o médico deve decidir quanto a descontinuar a amamentação ou o fármaco, levando em conta a importância deste para a mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações Medicamentosas

Olmetec® pode ser administrado com ou sem alimentos.

O uso concomitante de Olmetec® com outros fármacos que afetam a excreção do potássio (como diuréticos poupadores de potássio, inibidores de enzima de conversão, beta-bloqueadores, antiinflamatórios não-hormonais, trimetoprima, etc.) ou com suplementação oral de potássio pode causar hipercalemia (aumento do potássio no sangue), especialmente em pacientes diabéticos e/ou com insuficiência renal.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES MENORES DE 18 ANOS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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 SUA SAÚDE.

MODO DE USO

O comprimido de Olmetec® (olmesartana medoxomila) 20 mg tem formato circular e é revestido por filme branco. O produto apresenta odor e sabor característicos.

O comprimido de Olmetec® 40 mg tem formato oval e é revestido por filme branco. O produto apresenta odor e sabor característicos.

Olmetec® deve ser utilizado por via oral, em dose única diária, com quantidade suficiente de líquido para deglutição, com ou sem alimentos.

A dose inicial normalmente recomendada de Olmetec® é de 20 mg uma vez ao dia, quando usado como monoterapia (ou seja, sem outros medicamentos concomitantemente). Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia. Doses acima de 40 mg não aparentaram ter efeito superior.

Nenhum ajuste da dose inicial é necessário para idosos, pacientes com insuficiência renal leve a moderada ou com disfunção hepática leve a moderada. Para pacientes com possível



diminuição do volume sangüíneo circulante (por exemplo, pacientes tratados com diuréticos, particularmente aqueles com função renal prejudicada), insuficiência renal grave ou insuficiência hepática grave, o tratamento deve ser iniciado sob cuidadosa supervisão e deve ser considerada uma dose inicial inferior.

Caso você esqueça de tomar Olmetec® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram relatados os seguintes eventos adversos (com incidência superior a 1% dos pacientes tratados com olmesartana medoxomila): dor lombar, bronquite (inflamação dos brônquios), aumento da creatina fosfoquinase (um teste laboratorial que avalia a integridade de tecidos musculares), diarreia, cefaléia (dor de cabeça), hematúria (presença de sangue na urina), hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue), hipertrigliceridemia (aumento dos níveis de triglicérides no sangue), sintomas semelhantes à gripe, faringite (inflamação na faringe), rinite (inflamação em região nasal), sinusite (inflamação em região dos seios da face) e infecção do trato respiratório superior. Esses eventos ocorreram em incidência igual ou maior nos pacientes recebendo placebo.

Também foram relatados:

Gerais: tosse, dor torácica, fadiga, dor, edema periférico (inchaço em extremidades do corpo, como pés e tornozelos).

Sistema nervoso central e periférico: vertigem.

Gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia (má digestão), gastroenterite (alterações inflamatórias do estômago/intestino), náusea.

Distúrbios de frequência e ritmo cardíacos: taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Distúrbios metabólicos e nutricionais: albuminúria (presença de albumina na urina), hipercolesterolemia (aumento dos níveis de colesterol no sangue), hiperlipemia (aumento dos níveis de gordura no sangue), hiperuricemia (aumento dos níveis de ácido úrico no sangue).



Músculo-esqueléticos: artralgia (dor em articulação), artrite (inflamação em articulação), mialgia (dor muscular), dor esquelética.

Distúrbios psiquiátricos: insônia.

Pele e anexos: *rash* (erupção) cutâneo.

Sistema urinário: infecção do trato urinário.

Alterações em testes laboratoriais:

Hemoglobina e hematócrito (índices laboratoriais que avaliam a presença de anemia): pequenas reduções em hemoglobina e hematócrito (reduções médias de aproximadamente 0,3 g/dL e 0,3% no volume, respectivamente) foram observadas, mas não foram clinicamente significantes. Hematócrito é um exame que fornece uma estimativa do número de glóbulos vermelhos no sangue.

Testes de função hepática (exames que avaliam a função do fígado): elevações das enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica foram observadas com pouca frequência.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME AO SEU MÉDICO.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

As manifestações mais prováveis de superdose seriam queda da pressão e aumento da frequência cardíaca. Pode ser observada diminuição da frequência cardíaca em alguns casos.

Em caso de superdose, procure um médico imediatamente.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Olmotec® (olmesartana medoxomila) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Após aberto, mantenha o medicamento na embalagem original.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS



Olmotec® (olmesartana medoxomila) é descrito quimicamente como 2,3-diidroxi-2-butenil-4-(1-hidroxi-1-metiletil)-2-propil-1-[p-(o-1H-tetrazol-5-il-fenil)benzil]imidazol-5-carboxilato, 2,3-carbonato cíclico. A fórmula empírica é $C_{29}H_{30}N_6O_6$.

Trata-se de um pró-fármaco, que durante a absorção pelo trato gastrointestinal é hidrolisado para olmesartana, o composto biologicamente ativo. É um antagonista seletivo do receptor angiotensina II subtipo AT_1 .

A angiotensina II é formada a partir da angiotensina I em uma reação catalisada pela enzima conversora da angiotensina (ECA, cininase II). A angiotensina II é o principal agente pressórico do sistema renina-angiotensina, com efeitos que incluem vasoconstrição, estimulação da síntese e liberação de aldosterona, estimulação cardíaca e reabsorção renal de sódio. A olmesartana liga-se de forma competitiva e seletiva ao receptor AT_1 e impede os efeitos vasoconstritores da angiotensina II, bloqueando seletivamente sua ligação ao receptor AT_1 no músculo liso vascular. Portanto, a ação é independente das vias para a síntese de angiotensina II.

Receptores AT_2 também são encontrados em outros tecidos, mas se desconhece a sua associação com a homeostasia cardiovascular. Olmesartana tem uma afinidade 12.500 vezes superior ao receptor AT_1 , comparada ao receptor AT_2 .

O bloqueio do receptor de angiotensina II inibe o *feedback* negativo regulador de angiotensina II sobre a secreção de renina. Entretanto, o aumento resultante na atividade de renina plasmática e dos níveis de angiotensina II circulante não suprime o efeito da olmesartana sobre a pressão arterial.

Doses de 2,5 a 40 mg de olmesartana medoxomila inibem o efeito pressórico da infusão de angiotensina I. A duração do efeito inibitório está relacionada à dose. Com doses de olmesartana medoxomila maiores de 40 mg, obtêm-se mais de 90% de inibição em 24 horas.

As concentrações plasmáticas de angiotensina I, angiotensina II e a atividade de renina plasmática (ARP) aumentaram após a administração única e repetida de olmesartana medoxomila a indivíduos sadios e pacientes hipertensos. A administração repetida de até 80 mg deste fármaco teve influência mínima sobre os níveis de aldosterona e nenhum efeito sobre o potássio sérico.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorção, distribuição, metabolismo e excreção

Olmesartana medoxomila é rápida e completamente bioativada, por hidrólise do éster, para olmesartana durante a absorção pelo trato gastrointestinal. A olmesartana parece ser eliminada de maneira bifásica, com uma meia-vida de eliminação terminal de aproximadamente 13 horas. A farmacocinética é linear após doses orais únicas de até 320 mg e doses orais múltiplas de até 80 mg. Os níveis de olmesartana no estado de equilíbrio são atingidos em 3 a 5 dias e não ocorre acúmulo no plasma com a administração única diária.

Após a administração, a biodisponibilidade absoluta da olmesartana é de aproximadamente 26%. A concentração plasmática máxima ($C_{máx}$) após administração oral é atingida após 1 a 2 horas. Os alimentos não afetam a biodisponibilidade de olmesartana.



Após a rápida e completa conversão de olmesartana medoxomila para olmesartana durante a absorção, não há virtualmente nenhum metabolismo adicional de olmesartana. O *clearance* plasmático total de olmesartana é de 1,3 L/h, com um *clearance* renal de 0,6 L/h. Aproximadamente 35% a 50% da dose absorvida são recuperados na urina, enquanto o restante é eliminado nas fezes, por intermédio da bile.

O volume de distribuição de olmesartana é de aproximadamente 17 litros. Possui alta ligação a proteínas plasmáticas (99%) e não penetra nos glóbulos vermelhos. A ligação protéica é constante mesmo com concentrações plasmáticas muito acima da faixa atingida com as doses recomendadas.

Em ratos, a olmesartana atravessou a barreira hematoencefálica em quantidade mínima; atravessou a barreira placentária e foi distribuída para o feto, sendo distribuída para o leite materno em níveis baixos.

POPULAÇÕES ESPECIAIS

Crianças: a farmacocinética de olmesartana não foi investigada em pacientes menores de 18 anos.

Idosos: a farmacocinética de olmesartana foi estudada em idosos com 65 anos ou mais. Em geral, as concentrações plasmáticas máximas foram similares entre os adultos jovens e os idosos. Em idosos, foi observado um pequeno acúmulo com a administração de doses repetidas (AUC_{ss-t} foi 33% maior em pacientes idosos, correspondendo a aproximadamente 30% de redução no *clearance* renal).

Sexo: foram observadas diferenças mínimas na farmacocinética de olmesartana nas mulheres em comparação aos homens.

Insuficiência renal: em pacientes com insuficiência renal, as concentrações séricas de olmesartana foram elevadas, quando comparadas a indivíduos com função renal normal. Em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina < 20 L/min), a AUC foi aproximadamente triplicada após doses repetidas. A farmacocinética de olmesartana em pacientes sob hemodiálise ainda não foi estudada.

Insuficiência hepática: aumentos na $AUC_{0-\infty}$ e $C_{máx}$ foram observados em pacientes com insuficiência hepática moderada, em comparação com os valores nos controles equivalentes, com um aumento na AUC de cerca de 60%.

CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE E COMPROMETIMENTO DA FERTILIDADE

Estudos em animais demonstraram que olmesartana medoxomila não é um agente carcinogênico.

Olmesartana medoxomila não foi clastogênica nem mutagênica *in vivo* (teste de micronúcleo em camundongos e teste de reparo de DNA não-programado em ratos). A avaliação dos estudos *in vitro* com olmesartana medoxomila e olmesartana não revelou risco clinicamente significativo de mutagenicidade.

Ambos, olmesartana medoxomila e olmesartana, apresentaram resultado negativo no teste *in vitro* de transformação de célula de embrião de hamster sírio e não demonstraram evidência de toxicidade genética no teste de Ames (mutagenicidade bacteriana).



A fertilidade em animais não foi afetada pela administração de olmesartana medoxomila.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os efeitos anti-hipertensivos de Olmetec® (olmesartana medoxomila) foram demonstrados em 7 estudos clínicos controlados por placebo em doses variando de 2,5 a 80 mg, por 6 a 12 semanas, demonstrando reduções estatisticamente significantes na pressão arterial no pico e no vale. Foram estudados 2693 pacientes com hipertensão essencial (2145 pacientes recebendo Olmetec® e 548 pacientes recebendo placebo). Olmetec® uma vez ao dia diminuiu tanto a pressão sistólica como a diastólica. A resposta foi relacionada à dose. Uma dose diária de 20 mg de olmesartana medoxomila produziu uma redução na pressão arterial (vale – medida na posição sentada) maior em relação ao placebo, de aproximadamente 10 mmHg na pressão sistólica e 6 mmHg na pressão diastólica. Uma dose diária de 40 mg produziu uma redução na pressão arterial (vale – medida na posição sentada) maior em relação ao placebo, de aproximadamente 12 mmHg na pressão sistólica e 7 mmHg na pressão diastólica. Doses de olmesartana medoxomila maiores que 40 mg diariamente apresentaram um pequeno efeito adicional.

Os estudos clínicos demonstraram que o efeito redutor da pressão arterial com Olmetec® foi mantido por um período de 24 horas com uma dose única diária. Este efeito redutor de Olmetec®, com ou sem hidroclorotiazida, foi mantido em pacientes tratados por até um ano. Não existe evidência de taquifilaxia durante o tratamento por longo prazo ou efeito rebote após a interrupção abrupta de olmesartana medoxomila depois de 1 ano de tratamento.

O efeito anti-hipertensivo foi similar em ambos os sexos e em idosos acima de 65 anos.

Olmetec® tem um efeito redutor adicional da pressão arterial quando administrado concomitantemente com hidroclorotiazida.

INDICAÇÕES

Olmetec® (olmesartana medoxomila) é indicado para o tratamento da hipertensão arterial. Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Olmetec® (olmesartana medoxomila) é contra-indicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula e durante a gravidez.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Olmetec® (olmesartana medoxomila) deve ser utilizado por via oral, com quantidade suficiente de líquido para deglutição, com ou sem alimentos.

Olmetec® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Após aberto, o medicamento deve ser mantido na embalagem original.



POSOLOGIA

A dose inicial normalmente recomendada de Olmetec® (olmesartana medoxomila) é de 20 mg uma vez ao dia, quando usado como monoterapia. Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para 40 mg uma vez ao dia. Doses acima de 40 mg não aparentaram ter efeito superior.

O início do efeito anti-hipertensivo geralmente se manifesta dentro de 1 semana e a redução máxima da pressão arterial, em geral, é obtida com 2 a 4 semanas de tratamento com Olmetec®.

Nenhum ajuste da dose inicial é necessário para idosos, pacientes com insuficiência renal leve a moderada ou com disfunção hepática leve a moderada. Para pacientes com possível depleção de volume intravascular (ex.: pacientes tratados com diuréticos, particularmente aqueles com função renal prejudicada), insuficiência renal grave ($Cl_{CR} < 20$ mL/min) ou insuficiência hepática grave, o tratamento deve ser iniciado sob cuidadosa supervisão e deve ser considerada uma dose inicial inferior.

Caso o paciente esqueça de administrar Olmetec® no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Uso em Pacientes Idosos

Devem ser observadas as precauções e advertências mencionadas. Caso necessário, a dose deve ser ajustada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Função renal

Como consequência da inibição do sistema renina-angiotensina-aldosterona, alterações na função renal podem ocorrer em indivíduos suscetíveis tratados com olmesartana medoxomila. Em pacientes cuja função renal possa depender da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (ex.: pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave), o tratamento com inibidores da enzima conversora da angiotensina e antagonistas dos receptores de angiotensina foi associado à oligúria e/ou azotemia progressiva e (raramente) insuficiência renal aguda e/ou morte. Resultados similares podem ocorrer em pacientes tratados com olmesartana medoxomila.

Em estudos com inibidores da ECA em pacientes com estenose de artéria renal unilateral ou bilateral, foram relatados aumentos na creatinina sérica ou uréia sanguínea. Não houve experiência com o uso prolongado de olmesartana medoxomila em pacientes com estenose de artéria renal unilateral ou bilateral, mas podem ser esperados resultados similares.

Em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave (creatinina sérica > 2 mg/dL), a função renal deve ser monitorada no prazo de alguns dias após a introdução do fármaco.



Hipotensão em pacientes com depleção de volume ou sal

Em pacientes cujo sistema renina-angiotensina esteja ativado, como aqueles com depleção de volume e/ou sal (ex.: pacientes em tratamento com doses altas de diuréticos), pode ocorrer hipotensão sintomática após o início do tratamento com Olmetec® (olmesartana medoxomila). O tratamento deve ser iniciado sob cuidadosa supervisão médica. Se a hipotensão realmente ocorrer, o paciente deve ser colocado na posição supina e, se necessário, receber uma infusão intravenosa de solução salina normal. Uma resposta hipotensora transitória não é uma contra-indicação para o tratamento, que geralmente pode continuar sem dificuldades, uma vez que a pressão arterial tenha se estabilizado.

Uso durante a Gravidez e a Lactação

Mulheres em idade fértil devem ser alertadas sobre a consequência da exposição durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez a fármacos que atuam no sistema renina-angiotensina. Devem ser alertadas também que estas consequências não parecem ter resultado da exposição intra-uterina ao fármaco que tenha sido limitada ao primeiro trimestre de gravidez. Estas pacientes devem relatar a gravidez ao médico o mais rápido possível.

Os fármacos que agem diretamente sobre o sistema renina-angiotensina podem causar morbidade e até mortes fetais e neonatais, quando administrados a mulheres grávidas, conforme relatado na literatura com pacientes em uso de inibidores da enzima conversora de angiotensina. Quando for diagnosticada gravidez, Olmetec® deve ser descontinuado o mais breve possível e a medicação para a gestante deve ser substituída.

Não há experiência clínica com Olmetec® em mulheres grávidas.

Olmetec® é um medicamento classificado na categoria de risco de gravidez C (no primeiro trimestre) e D (no segundo e terceiro trimestre). Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas. O médico deve ser informado imediatamente em caso de suspeita de gravidez.

Não se sabe se a olmesartana é excretada no leite humano, mas foi relatada a secreção em baixa concentração no leite de ratas lactantes. Devido ao potencial para efeitos adversos em lactentes, o médico deve decidir quanto a descontinuar a amamentação ou o fármaco, levando em conta a importância deste para a mãe.

Uso em Crianças

Não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 18 anos.

Uso em Pacientes Idosos

Do número total de pacientes hipertensos tratados com Olmetec® em estudos clínicos, mais de 20% tinha 65 anos de idade ou mais, enquanto que mais de 5% tinha 75 anos de idade ou mais. Nenhuma diferença geral na eficácia ou segurança foi observada entre pacientes idosos e os mais jovens. Outras experiências clínicas relatadas não identificaram diferenças nas respostas entre os idosos e pacientes mais jovens; porém, uma sensibilidade maior de alguns indivíduos não pode ser excluída.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.



USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Vide “Advertências e Precauções”.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Olmetec® (olmesartana medoxomila) pode ser administrado com ou sem alimentos.

Nenhuma interação medicamentosa significativa foi relatada em estudos nos quais a olmesartana medoxomila foi co-administrada com digoxina ou varfarina em voluntários sadios. A biodisponibilidade da olmesartana não foi significativamente alterada pela co-administração de antiácidos (hidróxido de alumínio / hidróxido de magnésio). Olmesartana medoxomila não é metabolizada pelo sistema do citocromo P450 e não tem efeito sobre as enzimas P450. Assim, não são esperadas interações com fármacos que inibem, induzem ou são metabolizados por essas enzimas.

O uso concomitante de Olmetec® com outros fármacos que afetam a excreção do potássio (como diuréticos poupadores de potássio, inibidores de enzima de conversão, beta-bloqueadores, antiinflamatórios não-hormonais, trimetoprima etc.) ou com suplementação oral de potássio pode causar hipercalemia, especialmente em pacientes diabéticos e/ou com insuficiência renal.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Nos diversos estudos realizados, o tratamento com Olmetec® (olmesartana medoxomila) foi bem tolerado, com uma incidência de eventos adversos similar a do placebo. Os eventos geralmente foram leves, transitórios e não tinham relação com a dose de olmesartana medoxomila. A frequência geral de eventos adversos não teve relação com a dose administrada.

Foram relatados os seguintes eventos adversos (com incidência superior a 1% dos pacientes tratados com olmesartana medoxomila): dor lombar, bronquite, aumento da creatina fosfoquinase, diarreia, cefaléia, hematúria, hiperglicemia, hipertrigliceridemia, sintomas semelhantes à gripe, faringite, rinite, sinusite e infecção do trato respiratório superior. Esses eventos ocorreram em igual ou maior incidência nos pacientes recebendo placebo.

Também foram relatados:

Gerais: tosse, dor torácica, fadiga, dor, edema periférico.

Sistema nervoso central e periférico: vertigem.

Gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, gastroenterite, náusea.

Distúrbios de frequência e ritmo cardíacos: taquicardia.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: albuminúria, hipercolesterolemia, hiperlipemia, hiperuricemia.



Músculo-esqueléticos: artralgia, artrite, mialgia, dor esquelética.

Distúrbios psiquiátricos: insônia.

Pele e anexos: *rash* cutâneo.

Sistema urinário: infecção do trato urinário.

Alterações em testes laboratoriais:

Hemoglobina e hematócrito: pequenas reduções em hemoglobina e hematócrito (reduções médias de aproximadamente 0,3 g/dL e 0,3% no volume, respectivamente) foram observadas, mas não foram clinicamente significantes.

Testes de função hepática: elevações das enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica foram observadas com pouca frequência.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER.

SUPERDOSE

Os dados disponíveis com relação à superdose em seres humanos são limitados. As manifestações mais prováveis de superdose seriam hipotensão e taquicardia; bradicardia pode ser observada se ocorrer estimulação parassimpática (vagal). Se ocorrer hipotensão sintomática, o tratamento de suporte deve ser iniciado. É desconhecido se a olmesartana é dialisável.

ARMAZENAGEM

Olmotec® (olmesartana medoxomila) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa. Após aberto, o medicamento deve ser mantido na embalagem original.



PARTE IV

MS – 1.0216.0105

Farmacêutica Responsável: Raquel Oppermann – CRF-SP nº 36144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número de lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

Produto fabricado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Barueri – SP

Embalado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Itapeverica da Serra – SP

Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Monteiro Lobato, 2.270

CEP 07190-001 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-16-7575

www.pfizer.com.br

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