

OLMECOR[®]

olmesartana medoxomila

Comprimido revestido - 20 mg

Comprimido revestido - 40 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****OLMECOR[®]**
olmesartana medoxomila**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****OLMECOR[®]**
olmesartana medoxomila**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.
Comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos.

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

Cada comprimido revestido de OLMECOR[®] 20 mg contém:
olmesartana medoxomila.....20 mg
Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de OLMECOR[®] 40 mg contém:
olmesartana medoxomila.....40 mg
Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OLMECOR[®] 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.

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 OLMECOR[®] 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

OLMECOR[®] pode levar à piora da função dos rins. O efeito de OLMECOR[®] 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. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de OLMECOR[®].

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: Olmecor[®] 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.

OLMECOR[®] pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

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.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 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.

OLMECOR[®] 20 mg: comprimido revestido de coloração branca a quase branca, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

OLMECOR[®] 40 mg: comprimido revestido de coloração branca a quase branca, oval, biconvexo e sulcado em ambos os lados.

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 OLMECOR[®] 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 OLMECOR[®] 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, 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.

OLMECOR[®] pode ser partido.

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

Caso você se esqueça de tomar OLMECOR[®], 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 qualquer medicamento, podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o uso de OLMECOR[®]. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento bem como durante a experiência pós-lançamento da olmesartana medoxomila.

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 e choque anafilático.

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 OLMECOR[®] 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 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.

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

MS - 1.0525.0058

Farmacêutica Responsável: Dra. Helena S. Komatsu - CRF-SP nº 19.714

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad - Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 28/06/2016.

SAC: 0800.7708818



BU-06

Anexo B
Histórico de alteração para a 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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
01/09/2016	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	VP e VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
07/03/2016	1335401/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	VP e VPS: Alteração do endereço da importadora de "Módulo A5" para "Módulos A4, A5 e A6"	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
24/04/2015	0358358/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP e VPS: Apresentações.	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
09/01/2015	0020168/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP: O que devo saber antes de usar esse medicamento?, Como devo usar este medicamento? e Quais os males que este medicamento pode causar? VPS: Resultados de eficácia, Características farmacológicas, Advertências e Precauções, Posologia e Modo de usar e Reações adversas.	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos
09/01/2015	0347135/15-7	Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	VP e VPS: Identificação do medicamento.	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos
06/10/2014	0884176/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: Advertências e precauções Interações medicamentosas VP/VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos

05/12/2013	1027364/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos
------------	--------------	---	---	---	---	---	---	----------	--