



## **olmesartana medoxomila**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A**

Bula para paciente

Comprimido revestido

20 ou 40 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### olmesartana medoxomila

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 20 mg ou 40 mg: embalagens com 30 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

olmesartana medoxomila.....20 mg  
excipientes\* q.s.p.....1 comprimido

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

olmesartana medoxomila.....40 mg  
excipientes\* q.s.p.....1 comprimido

\*lactose, celulose microcristalina, hiprolose, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, álcool polivinílico, dióxido de silício, copovidona, caulim, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio.

---

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

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

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?

Olmesartana medoxomila 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 olmesartana medoxomila 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 pode levar à piora da função dos rins. O efeito de olmesartana medoxomila 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 alisqureno. 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 olmesartana medoxomila.

**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:** olmesartana medoxomila 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.

Olmesartana medoxomila pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

**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?**

Olmesartana medoxomila deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.**

Olmesartana medoxomila apresenta-se como comprimido circular revestido, branco, biconvexo, sem vinco.

**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 olmesartana medoxomila 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 olmesartana medoxomila 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 do 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 olmesartana medoxomila, 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 olmesartana medoxomila. 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.

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 olmesartana medoxomila 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1290

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 15/05/2020.**



**Fabricado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

**Registrado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**



### Histórico de alterações

| 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 da bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                 |
| 22/05/2020                    | 1609873201       | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12         | -  | -                | -       | -                 | -  | VP/VPS           | Comprimido revestido<br><br>20 mg ou 40 mg |
| -                             | -                | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | -  | -                | -       | -                 | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP               | Comprimido revestido<br><br>20 mg ou 40 mg |