

BENICAR[®]

**Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica
LTDA.**

Comprimidos revestidos

20 mg e 40 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BENICAR®

olmesartana medoxomila

APRESENTAÇÕES

Benicar® é apresentado em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila nas concentrações de 20 mg ou 40 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Benicar® 20 mg contém:

olmesartana medoxomila..... 20 mg

ingredientes não ativos* q.s.p..... 1 comprimido

Cada comprimido revestido de Benicar® 40 mg contém:

olmesartana medoxomila..... 40 mg

ingredientes não ativos* q.s.p..... 1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benicar® 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?

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

Uso geriátrico: Nos estudos realizados com Benicar®, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.

Uso em crianças: Benicar® 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.

Benicar® 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?

Benicar® 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.

Os comprimidos de Benicar® 20 mg são redondos, revestidos por uma película branca.

Os comprimidos de Benicar® 40 mg são ovais, revestidos por uma película branca.

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 Benicar® 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 Benicar® 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, aberto ou mastigado.

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

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0454.0172

Farm. Resp.: Dr. Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP nº 76.376

Registrado e fabricado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville – Barueri - São Paulo

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Indústria Brasileira

ou

Fabricado por:

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Pfaffenhofen, Alemanha

Importado e embalado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville – Barueri - São Paulo

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

www.daiichisankyo.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BEN_COM_VP_04_11

CCDS v11

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/04/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/04/2023	0342767/23-6	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento deliberação convencional	05/04/2023	DIZERES LEGAIS	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
26/11/2020	4174037/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS	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
15/05/2020	1527290/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	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

14/05/2020	1514160/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - -CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	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
24/10/2019	2582980/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	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
16/06/2016	1935625/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - DIZERES LEGAIS	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

14/10/2014	0930740/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	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
25/07/2014	0601141/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	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
24/09/2013	0806492/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	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

11/09/2013	0767498/13-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRA-INDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	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
10/01/2013	0278024/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - CONTRA-INDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	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

BENICAR[®] ODT

Bula do Paciente

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BENICAR® ODT

olmesartana medoxomila

APRESENTAÇÕES

Benicar® ODT é apresentado em embalagens com 10 ou 30 comprimidos orodispersíveis de olmesartana medoxomila nas concentrações de 20 mg ou 40 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível de Benicar® ODT 20 mg contém:

olmesartana medoxomila 20 mg

excipientes*q.s.p.1 comprimido orodispersível

Cada comprimido orodispersível de Benicar® ODT 40 mg contém:

olmesartana medoxomila 40 mg

excipientes*q.s.p.1 comprimido orodispersível

*betaciclodextrina, carmelose, sucralose, acessulfamo potássico, aroma de laranja natural, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Os comprimidos orodispersíveis se desintegram rapidamente na cavidade oral (boca) e podem ser deglutidos (engolidos) sem a necessidade de ingestão de água. Esta forma farmacêutica apresenta inúmeras vantagens, como a administração facilitada em pacientes com dificuldade para engolir, incluindo idosos, crianças, pacientes com retardamento mental, pacientes não-cooperativos como os pacientes psiquiátricos resistentes ao tratamento, pacientes com dificuldade de deglutição associada a algumas doenças (Doença de Parkinson, AIDS, tireoidectomia, radioterapia de cabeça e pescoço, paralisia cerebral e outros distúrbios neurológicos), pacientes com náusea ou em dieta com reduzida ingestão de líquidos, e pacientes em trânsito e com pouco acesso a água.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benicar® ODT 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?

Benicar® ODT 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, hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue), e com doenças cerebrovasculares devem ser acompanhados frequentemente por um médico.
- Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de Benicar® ODT deve ser tomada preferencialmente 4 horas antes da dose do sequestrador de ácidos biliares.
- Pacientes utilizando antiinflamatórios não esteroidais: o uso desses medicamentos junto com Benicar® ODT pode levar à piora da função dos rins. O efeito de Benicar® ODT pode ser reduzido pelo uso concomitante de antiinflamatórios.
- 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 Benicar® ODT.
- Uso geriátrico: Nos estudos realizados com Benicar® ODT, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.
- Uso em crianças: Benicar® ODT 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.
- Benicar® ODT 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?

Benicar® ODT deve ser mantido em temperatura de 15°C a 30°C. Proteger da luz.

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.

Os comprimidos orodispersíveis de Benicar® ODT 20 mg são redondos, de cor branca, com a inscrição “2” em baixo relevo. Possui sabor e aroma de laranja.



Os comprimidos orodispersíveis de Benicar® ODT 40 mg são redondos, de cor branca, com a inscrição “4” em baixo relevo. Possui sabor e aroma de laranja.

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 Benicar® ODT 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 Benicar® ODT 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 orodispersível de Benicar® ODT deve ser removido da embalagem com as mãos secas, e pode ser tomado com ou sem água, uma vez que ele desintegra quando é posicionado na língua e infiltrado com saliva.

O comprimido orodispersível de Benicar® ODT não deve ser tomado sem água se o paciente estiver deitado.

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 Benicar® ODT, 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.

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.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0454.0193

Farm. Resp.: Dr. Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP nº 76.376

Registrado e fabricado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville – Barueri - São Paulo

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

www.daiichisankyo.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/03/2023.

BENO_COM_VP_02_11

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2023	-	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula, conforme Guia de submissão eletrônica de bulas v. 5, de 13 de janeiro de 2014.	VP/VPS	20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30 40 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10 40 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30