

**HIPOXOMIL®**  
**olmesartana medoxomila**

**NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

**Comprimido revestido**

**20 mg e 40 mg**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### HIPOXOMIL®

olmesartana medoxomila

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100\* ou 200\*\* unidades.

\*Embalagem fracionável

\*\*Embalagem hospitalar

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

olmesartana medoxomila.....20 mg  
excipiente\* q.s.p.....1 com rev

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

olmesartana medoxomila.....40 mg  
excipiente\* q.s.p.....1 com rev

\*celulose microcristalina, lactose monoidratada, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**HIPOXOMIL®** 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?

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

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

**Uso em crianças:** Uso em crianças: **HIPOXOMIL®** 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.

**HIPOXOMIL®** 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?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 20 mg e 40 mg: cor branca, circular, biconvexo e liso.

**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 **HIPOXOMIL®** 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 **HIPOXOMIL®** 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 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 **HIPOXOMIL®**, 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 **HIPOXOMIL®**. 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 **HIPOXOMIL®** 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-1.2675.0388

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF-SP nº 14.546

Registrado por: **NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 72.593.791/0001-11

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Serviço de Atendimento ao Consumidor

**0800-026 22 74**

[www.novaquimicafarma.com.br](http://www.novaquimicafarma.com.br)



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.**

**bula-pac-623043-NVQ-v0**

### 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/06/2020	1898913/20-6	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2014	0923445/14-4	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	25/05/2020	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 100* ou 200** comprimidos revestidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
22/10/2020	3673852/20-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Ressubmissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 100* ou 200** comprimidos revestidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
09/02/2021	0526458/21-8	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E PÓR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem contendo 10, 20, 30, 60, 100* ou 200** comprimidos revestidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
26/11/2021	4668447/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2021	4630130/21-5	10507 – SIMILAR – MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE		III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100* e 200** comprimidos revestidos. *Embalagem Fracionável **Embalagem Hospitalar
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 20 mg e 40 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 100* ou 200** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar