olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

20mg +5mg, 40mg + 5mg, 40mg + 10mg

Comprimido revestido

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino
"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 20mg + 5mg, 40 mg + 5 mg e 40 mg + 10 mg. Embalagens contendo 10, 15, 30, 40, 60, 100*, 200** ou 500** unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 20 mg + 5 mg contém:
olmesartana medoxomila ..... 20 mg
besilato de anlodipino*..... 6,934 mg
excipiente** q.s.p. ..... 1 com rev
*Cada comprimido revestido contém 6,934mg de besilato de anlodipino equivalente a 5 mg de anlodipino.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco.

Cada comprimido revestido de 40 mg + 5 mg contém:
olmesartana medoxomila ..... 40 mg
besilato de anlodipino*..... 6,934 mg
excipiente** q.s.p. ..... 1 com rev
*Cada comprimido revestido contém 6,934mg de besilato de anlodipino equivalente a 5 mg de anlodipino.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 40 mg + 10 mg contém:
olmesartana medoxomila ..... 40 mg
besilato de anlodipino*..... 13,868 mg
excipiente** q.s.p. ..... 1 com rev
**Cada comprimido revestido contém 13,868mg de besilato de anlodipino equivalente a 10 mg de anlodipino
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 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). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A associação olmesartana medoxomila e besilato de anlodipino, age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca dilatação dos vasos sanguíneos.
O besilato de anlodipino tem sua ação iniciada entre 24 e 96 horas e a olmesartana medoxomila em uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino se for sensível ou alérgico a qualquer componente deste produto ou a outros medicamentos da mesma classe do anlodipino (diidropiridinas) e durante a gravidez.
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:

Queda repentina da pressão: no começo do tratamento com olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino deve-se ter atenção quanto ao risco de tontura. Se isso acontecer, deve-se informar ao médico.
Mau funcionamento do coração: em geral, os medicamentos que contêm substâncias como o anlodipino, um dos componentes do olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino, devem ser usados com cuidado por pessoas com mau funcionamento do coração (insuficiência cardíaca). Além disso, raramente, pessoas com outra alteração no coração (doença arterial coronariana obstrutiva grave) podem apresentar aumento de frequência, duração e/ou gravidade de angina ou infarto com o uso desse tipo de medicamento.
Mau funcionamento dos rins: pessoas com mau funcionamento dos rins podem apresentar alterações na função renal quando tratadas com olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino.
Deficiência do fígado: olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino deve ser usado com cuidado por pessoas com deficiência do fígado (insuficiência hepática) leve a moderada e não deve ser usado em pacientes com deficiência grave do fígado.
Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 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 olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino pode levar à piora da função dos rins. O efeito de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 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.

Anlodipino se mostrou passar para o leite materno em pequenas quantidades. O medicamento não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.

Ingestão de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino junto com outras substâncias: em geral, olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino pode ser tomado com alimentos ou junto com outros medicamentos. A alimentação não influencia na ação do medicamento.
Outros medicamentos: cetoconazol, itraconazol, rifampicina, ritonavir, alguns anticonvulsivantes (por exemplo: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona) e Erva de São João (*Hypericum perforatum)* podem influenciar a ação do componente anlodipino de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino aumentando ou diminuindo sua concentração sanguínea. Em função disso, recomenda-se monitoramento médico caso olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino seja administrado junto com esses medicamentos.
Sinvastatina: A co-administração de doses múltiplas de 10 mg de anlodipino com 80 mg de sinvastatina resultou em aumento de 77% na exposição à sinvastatina comparada com a sinvastatina isolada. Limitar a dose diária de sinvastatina a 20mg em pacientes em uso de anlodipino.
Tacrolimo: A coadministração de anlodipino com tacrolimo pode aumentar a exposição de tacrolimo. Como olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino contém anlodipino, o nível de tacrolimo no sangue deve ser monitorado durante o uso concomitante de anlodipino.
Ciclosporina: Em um estudo prospectivo realizado em pacientes que passaram por transplantes renais, foi observado um aumento de 40 % nos níveis de ciclosporina na presença de anlodipino. A coadministração de anlodipino com ciclosporina deve aumentar a exposição de ciclosporina. Como olmesartana

medoxomila + besilato de anlodipino contém anlodipino, o nível de ciclosporina no sangue deve ser monitorado durante o uso concomitante de anlodipino.
Alterações em exames laboratoriais: podem ocorrer alterações no hemograma.

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 a 30ºC). 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:
Comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino de 20mg + 5mg: comprimido liso, na cor branca, circular e biconvexo.
Comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino de 40mg + 5mg: comprimido liso, na cor amarelo claro, circular e biconvexo.
Comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino de 40mg + 10mg: comprimido liso, na cor vermelho escuro, circular e biconvexo.

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?
O comprimido deve ser engolido inteiro, com água potável, uma vez ao dia. Não é recomendada a administração de mais de um comprimido ao dia. Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada em intervalos de duas semanas até a dose máxima de 40 mg + 10 mg.
Pessoas com doença nos rins: não é necessário ajustar a dose inicial.

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 olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino, 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 dois 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?
Em estudos clínicos, a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo, e a maioria dos eventos adversos foram leves. A seguir são relatados os eventos adversos observados nesses estudos:
Os eventos adversos mais frequentes foram dor de cabeça, tontura, cansaço e inchaço (edema).
Os eventos adversos menos comuns incluíram queda de pressão (hipotensão), erupções cutâneas e vermelhidão na pele, palpitação e aumento da frequência urinária.

Nos estudos clínicos com anlodipino, os eventos adversos relatados foram tontura, dor de cabeça, edema, palpitação e vermelhidão na face; e nos estudos com olmesartana medoxomila relatou-se tontura.
Após a comercialização das substâncias isoladas, foram relatadas as seguintes reações adversas:
Anlodipino
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): icterícia, aumento das enzimas hepáticas e aumento das mamas.
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, tosse, insuficiência renal aguda, vermelhidão da pele e erupções

cutâneas, inchaço do rosto, inchaço das pernas, dor de cabeça, alterações em exames laboratoriais (aumento dos níveis de creatinina e enzimas do fígado), dores musculares, fraqueza, cansaço, apatia, indisposição e reação anafilática.

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 + besilato de anlodipino 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 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 e possivelmente taquicardia (aumento dos batimentos do coração) devido ao componente anlodipino. 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
Registro M.S. nº. 1.0583.1015
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n°, Km 08
Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**
Hortolândia - SP

Ou

Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda
Manaus/AM

Embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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

bula-pac-417235-GER-261120a

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**
4844324/22-5	20/10/2022	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2022	2147732/22-9	10488 GENÉRICO - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	02/05/2022	Disponibilização da bula no bulário eletrônico.	VP/VPS	Comprimido revestido de 20mg/5mg, 40mg/5mg e 40mg/10mg. Embalagens contendo 10, 15,30, 40, 60, 100*, 200** ou 500** comprimidos revestidos
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/12/2022	5090761/22-1	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	23/12/2022	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 20mg/5mg, 40mg/5mg e 40mg/10mg. Embalagens contendo 10, 15,30, 40, 60, 100*, 200** ou 500** comprimidos revestidos