

BENICAR® ODT
20mg, 40mg
Comprimido Orodispersível

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

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

Cada comprimido orodispersível de BENICAR® ODT 40 mg contém:

olmesartana medoxomila..... 40 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido orodispersível

Excipientes: 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 QUE 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.

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, hipercalcemia (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 anti-inflamatórios 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 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 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).
- Angioedema intestinal foi relatado em pacientes tratados com antagonistas do receptor da angiotensina II, incluindo BENICAR[®] ODT. Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, BENICAR[®] ODT deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento e ao aumentar a dose.

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.

Atenção: Contém sucralose (edulcorante).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

BENICAR[®] ODT deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 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 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 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.

Frequência desconhecida: angioedema intestinal.

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país 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

Registro: 1.0454.0193

Registrado e produzido por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP
CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

PI-BEO-C11-1225



Daiichi-Sankyo

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	Items de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/12/2025-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	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
18/06/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/03/2025	0355568/25-2	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	19/05/2025	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	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



Daiichi-Sankyo

18/04/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	-Composição -Apresentações -Quando não devo usar este medicamento? -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Que males este medicamento pode causar? -Advertências e precauções -Reações adversas -Dizeres legais	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
29/05/2024	0719532248	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	3. Características farmacológicas Dizeres Legais	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
01/08/2023	0800795/23-7	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