

olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

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

Comprimido revestido

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 20 mg + 5 mg, 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

* equivalente a 5 mg de anlodipino.

**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido, 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

* equivalente a 5 mg de anlodipino.

**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido, 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

* equivalente a 10 mg de anlodipino

**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, amido, 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 QUE 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 olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino, a associação de 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 anti-inflamatórios 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.

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

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 coadministração 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.

Angioedema intestinal foi relatado em pacientes tratados com antagonistas do receptor da angiotensina II, incluindo olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino. Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

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

Atenção: contém lactose.

Para a concentração de 20 mg+5 mg:

Atenção: contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Para a concentração de 40 mg+5 mg:

Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Para a concentração de 40 mg+10 mg:

Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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:

olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 20 mg + 5 mg: comprimido revestido liso, na cor branca, circular e biconvexo.

olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 40 mg + 5 mg: comprimido revestido liso, na cor amarelo claro, circular e biconvexo.

olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 40 mg + 10 mg: comprimido revestido 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 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.

Olmesartana medoxomila

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.

Reações de frequência desconhecida: angioedema intestinal.

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 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:1.0583.1015

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira
Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia - SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/04/2025.

SAC: 0800 747 60 00



bula-pac-417235-GER-v1

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
0050488/23-6	17/01/2023	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 40mg/10mg. Embalagens contendo 10, 15,30, 40, 60, 100*, 200** ou 500** comprimidos revestidos
0832774/24-3	19/06/2024	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 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
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III-DIZERES LEGAIS. COMPOSIÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	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

							9. REAÇÕES ADVERSAS III-DIZERES LEGAIS.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--