

Olmesartana medoxomila

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

20 mg e 40 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

olmesartana medoxomila

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 20 mg ou 40 mg em embalagem com 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos.

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 comprimido

Excipientes: alfalactose monoidratada, hiprolose, hiprolose de baixa substituição, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, cloreto de metileno.

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

olmesartana medoxomila..... 40 mg

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: alfalactose monoidratada, hiprolose, hiprolose de baixa substituição, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, cloreto de metileno.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

Este medicamento 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?

Advertências e precauções

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 olmesartana medoxomila 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 pode levar à piora da função dos rins. O efeito de olmesartana medoxomila 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.

Gravidez:

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.

Amamentação: informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de olmesartana medoxomila.

Idosos: nos estudos realizados com olmesartana medoxomila, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.

Crianças: olmesartana medoxomila 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.

Olmesartana medoxomila pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

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

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:

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

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ comprimido revestido.

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

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

CONTÉM corante e lactose.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger 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 olmesartana medoxomila 20 mg são brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, revestidos por um filme, impressos com “IO3” em um dos lados e plano do outro lado.

Os comprimidos de olmesartana medoxomila 40 mg são brancos a quase brancos, ovais, biconvexos, revestidos por um filme, impressos com “IO4” em um dos lados e plano do outro.

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?

Modo de usar e Posologia

Uso pediátrico acima de 6 anos de idade

Normalmente, a dose inicial recomendada de olmesartana medoxomila 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 olmesartana medoxomila 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 ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar este medicamento, 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 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.

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.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0349

Produzido por:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot n° 457, 458 - Matoda 382 210. Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por:

Accord Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

Registrado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2025.



Anexo B

Histórico de alteração para a 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
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos.
16/07/2025	0923789/25-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos.
20/12/2024	1742725/24-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos.