

**BENICAR®**

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA.

Comprimidos revestidos

20 mg e 40 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**BENICAR®**  
olmesartana medoxomila



## APRESENTAÇÕES

Benicar® é apresentado em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila nas concentrações de 20 mg ou 40 mg.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Benicar® 20 mg contém:  
olmesartana medoxomila..... 20 mg  
ingredientes não ativos\* q.s.p..... 1 comprimido

Cada comprimido revestido de Benicar® 40 mg contém:  
olmesartana medoxomila..... 40 mg  
ingredientes não ativos\* q.s.p..... 1 comprimido

\*celulose microcristalina, hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de titânio, talco, hipromelose.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

Lactação: Informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de Benicar®.

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

Uso em crianças: Benicar® 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® 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?**

Benicar® deve ser mantido, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e 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 Benicar® 20 mg são redondos, revestidos por uma película branca.

Os comprimidos de Benicar® 40 mg são ovais, revestidos por uma película branca.

**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® 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® 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, aberto ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar Benicar<sup>®</sup>, 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 Benicar<sup>®</sup>. 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 Benicar<sup>®</sup> 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS - 1.0454.0172

Farm. Resp.: Dr. Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP n° 76.376

### **Registrado e fabricado por:**

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville – Barueri - São Paulo

CNPJ n° 60.874.187/0001-84

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

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



## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

BEN\_COM\_VP\_03\_11

CCDS v11

**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	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/11/2020	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas as apresentações
15/05/2020	1527290/20-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas as apresentações
14/05/2020	1514160/20-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas as apresentações
24/10/2019	2582980/19-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações

16/06/2016	1935625/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
14/10/2014	0930740/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
25/07/2014	0601141/14-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Todas as apresentações
24/09/2013	0806492/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas as apresentações

11/09/2013	0767498/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>- CONTRA-INDICAÇÕES</li> <li>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> </ul>	VP/VPS	Todas as apresentações
10/01/2013	0278024/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?</li> <li>- CONTRA-INDICAÇÕES</li> <li>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> </ul>	VP/VPS	Todas as apresentações