

Benicar HCT[®]

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA.

Comprimidos revestidos

20 mg/12,5 mg; 40 mg/ 12,5 mg e 40mg/25 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BENICAR® HCT
olmesartana medoxomila
hidroclorotiazida



APRESENTAÇÕES

Benicar® HCT é apresentado em embalagens com 7 comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida nas seguintes concentrações: 20 mg/12,5 mg e 40 mg/ 12,5 mg.

Benicar® HCT é apresentado em embalagens com 30 comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida nas seguintes concentrações: 20 mg/12,5 mg; 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Benicar® HCT 20 mg/12,5 mg contém:

olmesartana medoxomila.....	20 mg
hidroclorotiazida.....	12,5 mg
ingredientes não ativos* q.s.p.	1 comprimido

Cada comprimido revestido de Benicar® HCT 40 mg/12,5 mg contém:

olmesartana medoxomila.....	40 mg
hidroclorotiazida.....	12,5 mg
ingredientes não ativos* q.s.p.	1 comprimido

Cada comprimido revestido de Benicar® HCT 40 mg/25 mg contém:

olmesartana medoxomila.....	40 mg
hidroclorotiazida.....	25 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, óxido férrico amarelo, óxido férrico vermelho.

Contém lactose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benicar® HCT 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® HCT, associação de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida, age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca vasodilatação.

A hidroclorotiazida, responsável pelo efeito diurético, tem a sua ação iniciada a partir de duas horas e a olmesartana medoxomila, responsável pela redução da pressão arterial, em uma semana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Benicar® HCT se for alérgico ou sensível a qualquer componente deste produto ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida (grupo de antibióticos - por haver semelhança entre

essa substância e a hidroclorotiazida); durante a gravidez; se sofrer de insuficiência renal grave ou de diminuição da quantidade de urina (anúria).

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 (e tonturas): as pessoas que estiverem se tratando com Benicar® HCT devem ficar atentas ao fato de poderem sentir tontura, especialmente nos primeiros dias.

Mau funcionamento dos rins: pode haver alteração no funcionamento dos rins durante o tratamento. Em portadores de doença renal grave, pode haver piora do funcionamento dos rins e podem aparecer efeitos cumulativos do medicamento.

Deficiência do fígado: Benicar® HCT deve ser usado com cuidado em pessoas com mau funcionamento ou doença progressiva do fígado.

Reações alérgicas: pessoas que já tiveram alergias ou bronquite asmática ou mesmo aquelas que nunca tiveram, podem apresentar reação ao uso do medicamento devido à presença da hidroclorotiazida.

Lúpus eritematoso: os diuréticos tiazídicos podem aumentar ou iniciar a manifestação do lúpus (doença do sistema imunológico).

Ações sobre o metabolismo: pode ocorrer aumento da quantidade de açúcar no sangue com o uso de diuréticos tiazídicos. Diabetes melito latente pode se manifestar durante o tratamento com diuréticos tiazídicos. Pode, ainda, ocorrer aumento dos níveis de colesterol, triglicérides, ácido úrico no sangue ou crises de gota.

Desequilíbrio dos sais do sangue: Os sintomas desses desequilíbrios (detectados em exames de sangue) podem ser boca seca, sede, fraqueza, lentidão dos movimentos, sonolência, inquietação, dores musculares ou câimbras, cansaço muscular, queda repentina da pressão arterial, diminuição do volume de urina, palpitações, náuseas e vômitos.

Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de Benicar HCT 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 Benicar HCT pode levar à piora da função dos rins. O efeito de Benicar HCT pode ser reduzido pelo uso concomitante de antiinflamatórios.

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

Uso em crianças: Não foram estabelecidas a eficácia e segurança em pacientes menores de 18 anos.

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

Informe seu médico caso se encaixe em uma dessas situações. Ele decidirá se continua ou não com a medicação.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão de Benicar® HCT junto com outras substâncias: Benicar® HCT pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

Outros medicamentos: Pode haver interferência entre Benicar® HCT e outros medicamentos como barbitúricos, narcóticos e álcool, aumentando o risco de queda repentina de pressão quando se fica em pé.

Não se devem ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Pode ser necessário ajuste da dose de medicamentos para o tratamento de diabetes. Pode haver menor efeito do medicamento quando tomado junto com algumas resinas (colestiramina e colestipol). O uso de hormônios corticosteroides pode aumentar a perda de sais, principalmente o cálcio. Além disso, pode haver alteração no efeito de descongestionantes nasais, medicamentos para controle do apetite e

relaxantes musculares. O uso associado ao lítio pode ocasionar risco de efeitos tóxicos e, com anti-inflamatórios não esteroides, pode diminuir o efeito desejado.

Alterações em exames laboratoriais: Pode ocorrer alterações no hemograma, enzimas do fígado, creatinina, ureia e no hormônio das glândulas paratireóides.

Informe ao seu médico se você teve câncer de pele ou se desenvolveu uma lesão de pele inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente por uso contínuo com doses altas, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele (câncer de pele não-melanoma). Proteja sua pele de exposições à luz solar e raios UV durante o uso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Benicar[®] HCT deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Benicar[®] HCT 20 mg/12,5 mg: comprimidos circulares, revestidos por uma película e alaranjados.

Benicar[®] HCT 40 mg/12,5 mg: comprimidos ovais, revestidos por uma película e alaranjados.

Benicar[®] HCT 40 mg/25 mg: comprimidos ovais, revestidos por uma película e rosados.

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 a quatro semanas.

Não é necessário nenhum ajuste da dose em indivíduos com deficiência hepática.

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 pode 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[®] HCT, 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?

Assim como com qualquer medicamento, podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o uso de Benicar[®]HCT. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento bem como durante a experiência pós-lançamento.

Em estudos clínicos a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo. Em todos os estudos, os índices de desistência dos pacientes tratados com a associação por causa de eventos adversos foram de 2% e iguais ou menores aos dos grupos tratados com placebo.

A seguir estão listados os eventos adversos observados nos estudos clínicos feitos com a combinação de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura e fadiga.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do ácido úrico no sangue, aumento de triglicérides no sangue, síncope, palpitações, diminuição da pressão arterial, queda de pressão por causa da postura, erupção cutânea, eczema (inflamação da pele), fraqueza, aumento de gorduras no sangue, aumento de ureia no sangue, alterações de sais no sangue (potássio e cálcio).

Outros eventos adversos relatados com o uso das substâncias isoladas estão relacionados abaixo:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do açúcar no sangue, aumento da perda de açúcar na urina, aumento da quantidade de ácido úrico no sangue, desequilíbrio dos sais no sangue (incluindo diminuição de sódio e potássio), aumento do

colesterol e triglicérides no sangue, irritação no estômago, urina anormal, infecção do trato urinário, fraqueza, e cansaço.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, aumento da sensibilidade à luz, coceira e vermelhidão na pele.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação das glândulas salivares, diminuição de todas as células do sangue e plaquetas ou de apenas algumas delas, inquietação, visão embaçada ou transitoriamente amarela, inflamação do pâncreas, icterícia (coloração amarela intensa dos olhos, com urina marrom e fezes brancas), vasculite, reações anafiláticas, necrólise epidérmica tóxica, febre, problemas respiratórios (incluindo pneumonite e edema pulmonar), câimbras, dores musculares e apatia.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos níveis de creatinina no sangue e indisposição, dor na barriga, náuseas, vômitos, aumento de enzimas do fígado em exames de sangue – TPO, TGP e gama-GT, tosse, mau funcionamento dos rins (insuficiência renal aguda), dor de cabeça, edema periférico, diarreia, alteração dos sais do sangue, rash cutâneo (vermelhidão na pele), prurido (coceira na pele) e choque anafilático.

Também foram relatados raros casos de inchaço do rosto (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) com o uso da olmesartana medoxomila ou da combinação olmesartana medoxomila-hidroclorotiazida.

Reações de frequência desconhecida: Câncer de pele não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas).

Caso você apresente diarreia forte e duradoura que leve a perda de peso consulte imediatamente seu médico para reavaliar a continuação do tratamento.

Caso você apresente diminuição da visão ou dor na região dos olhos, consulte imediatamente o seu médico para reavaliar a continuidade do tratamento.

O uso de BenicarHCT[®], por conter olmesartana, pode 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 - 1.0454.0173

Farm. Resp.: Dr. Pedro de Freitas Fiorante CRF-SP nº 76.376

Registrado e fabricado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri – SP, CNPJ nº 60.874.187/0001-84, Indústria Brasileira.

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-556596

www.daiichisankyo.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Daiichi-Sankyo

HCT_COM_VP_03_9
CCDS v9



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
24/10/2019	-	Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas as apresentações
19/12/2018	1205081/18-4	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
16.06.2016	1935747168	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
25.07.2014	0930902/14-1	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	0807334/13-1	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	0767510/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRA-INDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 	VP/VPS	Todas as apresentações
------------	--------------	---	----	----	----	----	---	--------	------------------------