

olmesartana medoxomila

Medicamento Genérico,
Lei nº 9.787, de 1999



APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 20 mg: embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 40 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
olmesartana medoxomila .. 20 mg 40 mg
excipientes q.s.p. .. 1 comprimido .. 1 comprimido
(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hiprolose, hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Olmesartana medoxomila 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?

Olmesartana medoxomila 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 ou do cirurgião-dentista.

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 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 deste medicamento 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 deste medicamento.

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

Uso em crianças: este medicamento 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.

Este medicamento 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Características do medicamento

- olmesartana medoxomila 20 mg: comprimido revestido, circular, de branco a quase branco, convexo e liso nas duas faces.
- olmesartana medoxomila 40 mg, comprimido revestido, circular, de branco a quase branco, convexo, liso em uma das faces e sulcado na outra.

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?

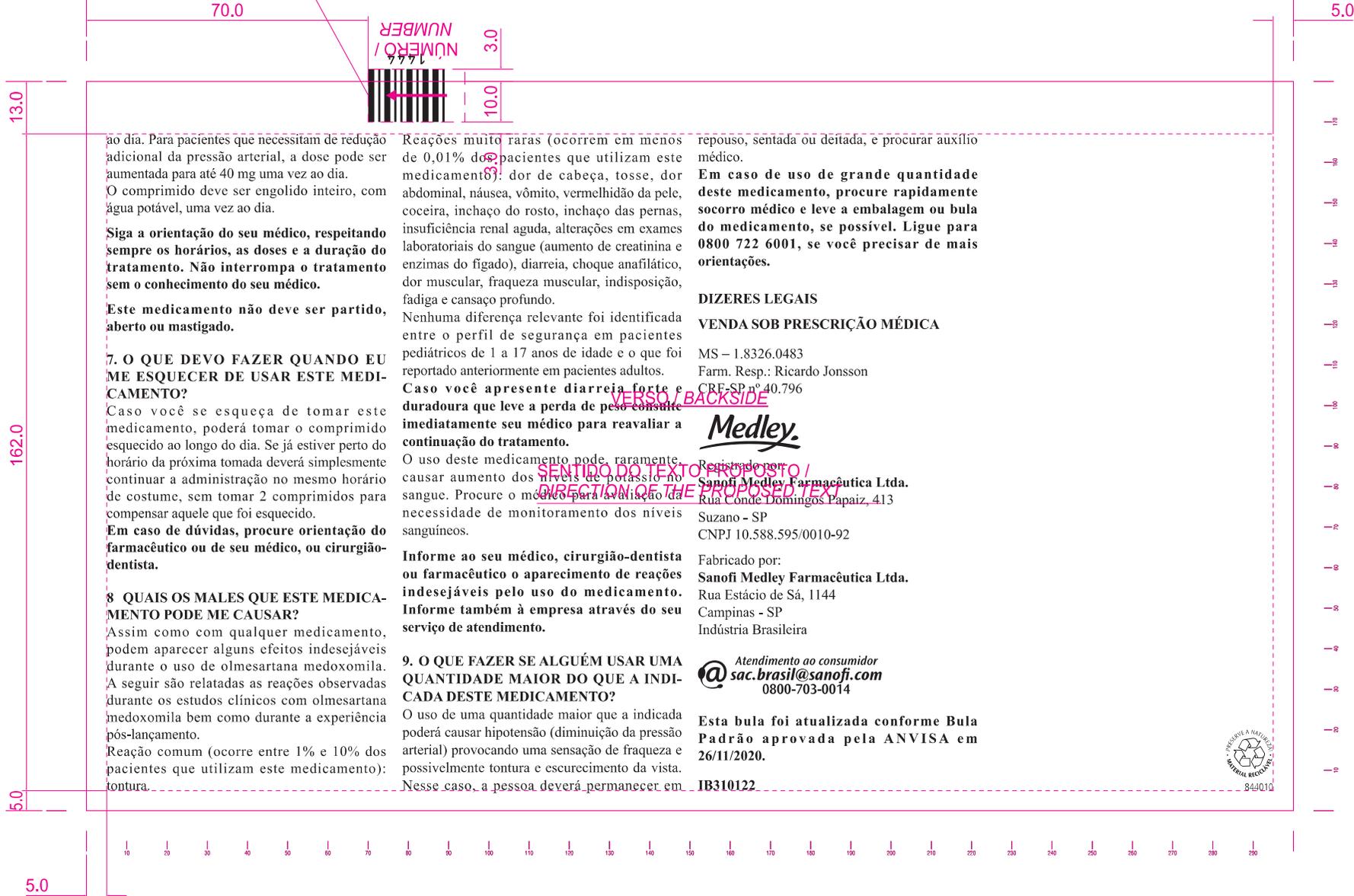
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

Normalmente, a dose inicial recomendada de 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

Código: 844010	
Produto: olmesartana medoxomila - comprimidos revestidos	
Data: 31/03/2022	Versão: 04
Dimensional: 300 x 180 mm	Faca: BU_300x180_LISA_01
Especificação: n.a.	Pharmacode: 1444
Fonte mínima: 10 pt	Operador: Léo T. Design
Cores: Preto <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>OBS: O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado. É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.</p>	
SANOFI GENZYME	SANOFI



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 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 com olmesartana medoxomila 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 deste medicamento 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.8326.0483
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRE-SP nº 40.796



Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144
Campinas - SP
Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 26/11/2020.

IB310122



844010

Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco. A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.



Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010
São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811

www.leot.com.br

Código: 844010	
Produto: olmesartana medoxomila - comprimidos revestidos	
Data: 31/03/2022	Versão: 04
Dimensional: 300 x 180 mm	Faca: BU_300x180_LISA_01
Especificação: n.a.	Pharmacode: 1444
Fonte mínima: 10 pt	Operador: Léo T. Design
Cores: Preto <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
OBS: O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado. É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.	
SANOFI GENZYME Medley SANOFI	