

olmesartana medoxomila

Comprimido revestido - 20 mg

Comprimido revestido - 40 mg

Torrent do Brasil Ltda

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

olmesartana medoxomila
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

olmesartana medoxomila
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 20 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos 40 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de olmesartana medoxomila 20 mg contém:

olmesartana medoxomila.....20 mg

Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de olmesartana medoxomila 40 mg contém:

olmesartana medoxomila.....40 mg

Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco e dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A olmesartana medoxomila é indicada para o tratamento da pressão arterial alta, ou seja, a pressão cujas medidas estejam acima de 140 mmHg (pressão “alta” ou sistólica) ou 90 mmHg (pressão “baixa” ou diastólica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A 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.

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 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.

Categoria C

Primeiro trimestre de gestação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria D

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.

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

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

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

Uso em crianças: olmesartana medoxomila não deve ser utilizada em pacientes com menos de 35 kg. Não foi observada nenhuma diferença entre pacientes pediátricos e pacientes adultos quanto à eficácia e segurança.

A olmesartana medoxomila pode ser tomada 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, olmesartana medoxomila deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

Atenção: olmesartana medoxomila 20 mg contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido, olmesartana medoxomila 40 mg contém 273,034 mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: olmesartana medoxomila 20 mg e olmesartana medoxomila 40 mg contêm o corante dióxido de titânio.

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.

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

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.

olmesartana medoxomila 20 mg: comprimido revestido de coloração branca a quase branca, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

olmesartana medoxomila 40 mg: comprimido revestido de coloração branca a quase branca, oval, biconvexo e sulcado em ambos os lados.

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 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 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 olmesartana medoxomila, 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 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 e colite.

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: 1.0525.0057

Produzido por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Ahmedabad – Mehsana Highway - Taluka-Kadi, District Mehsana, Indrad 382721 Gujarat – Índia

OU

Produzido por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Village Bhud & Makhnu Majra, Tehsil: Baddi - 173205 - Distt. Solan (H.P) – Índia

Importado e Registrado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 – Módulos A4 e A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2026.

SAC: 0800.7708818



BU-13

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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
Versão atual	Versão atual	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais VPS: 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos
19/03/2026	0270280/26-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS: 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos
15/07/2025	0921049/25-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos

							me causar? VPS: 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas Dizeres legais		
26/06/2022	421506/22-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2022	0229427/22-7	AFE - Alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora- endereço matriz	10/02/2022	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos
08/01/2021	009310/22-11	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VPS: Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos
29/05/2020	1693906/20-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Resultados de eficácia, Características farmacológicas, Contraindicações, Advertências e precauções, Interações medicamentosas.	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos
11/11/2019	3116868/19-0		-	-	-	-	VPS: Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos

		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12							revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos
22/08/2018	0829343/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	27/06/2018	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos
28/03/2018	0243092/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	02/03/2018	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos
26/07/2016	2119990/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos
			28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016			
			NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário		
09/01/2015	0019604/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP: O que devo saber antes de usar esse medicamento?, Como devo usar este medicamento? e Quais os males que este medicamento pode causar? VPS: Resultados de eficácia,	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos

							Características farmacológicas, Advertências e Precauções, Posologia e Modo de usar e Reações adversas.		
06/10/2014	0884176/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: Advertências e precauções Interações medicamentosas VP/VPS: Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos
05/12/2013	1027364/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 30 comprimidos