

**BULA PARA PACIENTE**

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

**OLMECOR®**  
**olmesartana medoxomila****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****OLMECOR®**  
**olmesartana medoxomila****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens com 10, 30, 60 e 90 comprimidos.  
Comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 10, 30, 60 e 90 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de OLMECOR® 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 OLMECOR® 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?**

OLMECOR® 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?**

OLMECOR® 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 OLMECOR<sup>®</sup> 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 OLMECOR<sup>®</sup> pode levar à piora da função dos rins. O efeito de OLMECOR<sup>®</sup> 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 OLMECOR<sup>®</sup>.

**Uso geriátrico:** Nos estudos realizados com OLMECOR<sup>®</sup>, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.

**Uso em crianças:** OLMECOR<sup>®</sup> 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. OLMECOR<sup>®</sup> 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 OLMECOR<sup>®</sup>. Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, OLMECOR<sup>®</sup> deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

**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.**

**Atenção: contém lactose.** Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

**Atenção: OLMECOR<sup>®</sup> 20 mg e OLMECOR<sup>®</sup> 40 mg contêm o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**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.**

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

OLMECOR® 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 OLMECOR® 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 OLMECOR® 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 de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**OLMECOR® pode ser partido.**

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

Caso você se esqueça de tomar OLMECOR®, 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 OLMECOR®. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento bem como durante a experiência pós-lançamento da olmesartana medoxomila.

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 OLMECOR® 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: 1.0525.0058

Produzido por:  
**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**

Indrad - Índia

ou

**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**  
Baddi - Índia

Importado e Registrado por:  
**Torrent do Brasil Ltda.**  
Barueri - SP  
CNPJ 33.078.528/0001-32

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/04/2025.**

**SAC: 0800.7708818**



BU-13