

OLMESARTANA MEDOXOMILA

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
20mg e 40mg**



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

olmesartana medoxomila

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E 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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de olmesartana medoxomila 20 mg contém:

olmesartana medoxomila..... 20 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*Excipientes: celulose microcristalina silicificada, manitol, crospovidona, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80 e água purificada.

Cada comprimido revestido de olmesartana medoxomila 40 mg contém:

olmesartana medoxomila..... 40 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido

*Excipientes: celulose microcristalina silicificada, manitol, crospovidona, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80 e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

Este medicamento 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 alisquiroeno.

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 **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 alisquiroeno. 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 nenhuma 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).

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.

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: Contém 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?

O medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C á 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 físicas e organolépticas:

Olmesartana medoxomila 20 mg e 40 mg: Comprimido revestido circular, branco, biconvexo, liso em ambas as faces

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 inteiro, 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.

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 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.

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

Registro 1.5423.0314

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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



ANEXO B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/04/2025	0558358/25-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2025	0558358/25-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2025	Versão Inicial	VP	20MG COM REV CT BL AL AL X 30 40MG COM REV CT BL AL AL X 30
25/04/2025	0559166/25-7	10452 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2025	0559166/25-7	10452 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2025	Dizeres Legais	VP	20MG COM REV CT BL AL AL X 30 40MG COM REV CT BL AL AL X 30
17/07/2025	---	10452 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2025	---	10452 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2025	-Quando Não Devo Usar Este Medicamento? -O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? -Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar?	VP	20MG COM REV CT BL AL AL X 30 40MG COM REV CT BL AL AL X 30