I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
olmesartana medoxomila
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 20 mg ou 40 mg em embalagem com 10, 20, 30, 40, 60 ou 90 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 20 mg contém:
olmesartana medoxomila..... 20 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: alfalactose monoidratada, hiprolose, hiprolose de baixa substituição, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, cloreto de metileno.

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:
olmesartana medoxomila..... 40 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: alfalactose monoidratada, hiprolose, hiprolose de baixa substituição, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio, cloreto de metileno.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 alisquireno.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
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.
Gravidez:
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.

Amamentação: informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de olmesartana medoxomila.
Idosos: nos estudos realizados com olmesartana medoxomila, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.
Crianças: olmesartana medoxomila 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.
Olmesartana medoxomila 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, este medicamento deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:
Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou ao aumentar a dose.
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém 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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 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.
Os comprimidos de olmesartana medoxomila 20 mg são brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, revestidos por um filme, impressos com “IO3” em um dos lados e plano do outro lado.
Os comprimidos de olmesartana medoxomila 40 mg são brancos a quase brancos, ovais, biconvexos, revestidos por um filme, impressos com “IO4” em um dos lados e plano do outro.
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?

Modo de usar e Posologia
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 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 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 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: 1.2568.0349

Produzido por:
Intas Pharmaceuticals Ltd.
Plot n° 457, 458 - Matoda 382 210. Dist. Ahmedabad – Índia

Importado por:
Accord Farmacêutica Ltda.
Av. Guido Caloi, 1985 – G.01 – Santo Amaro – São Paulo/SP

Registrado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2025.

prati donaduzzi

RECICLÁVEL