BULA PARA PACIENTE

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

OLMECOR TRIPLO®
olmesartana medoxomila + anlodipino + hidroclorotiazida

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OLMECOR TRIPLO®
olmesartana medoxomila + anlodipino + hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos 20 mg + 5 mg + 12,5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 40 mg + 10 mg + 12,5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 40 mg + 10 mg + 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de OLMECOR TRIPLO® 20 mg + 5 mg + 12,5 mg contém:
olmesartana medoxomila.....20 mg
besilato de anlodipino.....6,935 mg
(equivalente a 5 mg de anlodipino)
hidroclorotiazida.....12,5 mg
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

Cada comprimido revestido de OLMECOR TRIPLO® 40 mg + 10 mg + 12,5 mg contém:
olmesartana medoxomila.....40 mg
besilato de anlodipino.....13,869 mg
(equivalente a 10 mg de anlodipino)
hidroclorotiazida.....12,5 mg
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de OLMECOR TRIPLO® 40 mg + 10 mg + 25 mg contém:
olmesartana medoxomila.....40 mg
besilato de anlodipino.....13,869 mg
(equivalente a 10 mg de anlodipino)
hidroclorotiazida.....25 mg
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OLMECOR TRIPLO® é usado para o tratamento da pressão alta:

- em pacientes adultos cuja pressão arterial não seja adequadamente controlada com a associação de olmesartana medoxomila e anlodipino, tomada em combinação com doses fixas, ou
- em pacientes que já tomem uma combinação de dose fixa de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida mais anlodipino como um comprimido único ou uma combinação de dose fixa de olmesartana medoxomila e anlodipino mais hidroclorotiazida como um comprimido único.

OLMECOR TRIPLO® não é indicado para tratamento inicial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OLMECOR TRIPLO® contém três substâncias ativas chamadas olmesartana medoxomila, anlodipino (como besilato de anlodipino) e hidroclorotiazida. Todas as três substâncias ajudam a controlar a pressão alta.

- A olmesartana medoxomila pertence a um grupo de medicamentos denominado "antagonistas dos receptores da angiotensina II", que diminui a pressão sanguínea relaxando os vasos sanguíneos;
- O anlodipino pertence a um grupo de substâncias chamadas "bloqueadores dos canais de cálcio". O anlodipino também reduz a pressão sanguínea relaxando os vasos sanguíneos;
- A hidroclorotiazida é de um grupo de medicamentos chamados diuréticos tiazídicos. É capaz de reduzir a pressão sanguínea, ajudando o corpo a se livrar de líquidos extras, fazendo com que os rins produzam mais urina.

As ações dessas substâncias contribuem para diminuir sua pressão arterial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome OLMECOR TRIPLO® se:

- for alérgico à olmesartana medoxomila, ao anlodipino ou a um grupo especial de bloqueadores dos canais de cálcio (as dihidropiridinas), à hidroclorotiazida ou a substâncias semelhantes à hidroclorotiazida (sulfonamidas) ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO, subitem COMPOSIÇÃO). Se acredita que seja alérgico, fale com o seu médico antes de tomar OLMECOR TRIPLO®;
- você tem problemas renais graves;
- tem diabetes ou insuficiência renal e é tratado com um medicamento para baixar a pressão arterial que contém alisquireno;
- você tem níveis baixos de potássio, sódio, cálcio ou ácido úrico alto (com sintomas de gota ou pedras nos rins) no sangue que não melhoram quando tratados;
- você está grávida (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO, subitem Gravidez e amamentação);
- você tem problemas graves de fígado, se a secreção biliar estiver comprometida ou a drenagem da bile da bexiga estiver obstruída (por exemplo, cálculos biliares) ou se estiver com icterícia (amarelamento da pele e dos olhos);
- você tem um suprimento insuficiente de sangue para os tecidos com sintomas como pressão baixa, pulso baixo, batimento cardíaco acelerado ou choque (incluindo choque cardiogênico, que significa choque devido a problemas cardíacos graves);
- você tem pressão arterial muito baixa;
- o fluxo sanguíneo do seu coração é lento ou obstruído. Isso pode acontecer se o vaso sanguíneo ou válvula que retira o sangue do coração se tornar estreito (estenose aórtica);

- você tem um débito cardíaco baixo após um ataque cardíaco (infarto agudo do miocárdio). Um débito cardíaco baixo pode fazer você sentir falta de ar ou inchaço nos pés e tornozelos.

Não tome OLMECOR TRIPLO® se alguma das opções acima se aplicar a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos utilizados no tratamento da pressão sanguínea elevada:

- um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) (por exemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), especialmente se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes;
- alisquireno.

O seu médico pode verificar regularmente a sua função renal, pressão sanguínea e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas de saúde:

- Problemas renais ou transplante de rim;
- Doença hepática;
- Insuficiência cardíaca ou problemas nas válvulas cardíacas ou no músculo cardíaco;
- Vômitos graves, diarreia, tratamento com altas doses de diuréticos ou se você estiver em uma dieta com pouco sal;
- Níveis aumentados de potássio no seu sangue;
- Problemas com as glândulas suprarrenais (glândulas produtoras de hormônios no topo dos rins);
- Diabetes;
- Lúpus eritematoso (uma doença autoimune);
- Alergias ou asma;
- Reações na pele, como queimaduras solares ou erupção cutânea, após exposição ao sol ou em uso de equipamento de bronzeamento artificial;
- Se você teve câncer de pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente o uso a longo prazo com altas doses, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele e lábios (câncer de pele não melanoma). Proteja sua pele da exposição ao sol e dos raios UV enquanto estiver tomando OLMECOR TRIPLO®.

Entre em contato com seu médico se você tiver algum dos seguintes sintomas:

- diarreia grave, persistente e que causa perda de peso substancial. O seu médico pode avaliar seus sintomas e decidir como continuar seu medicamento para pressão arterial;
- diminuição da visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de um aumento de pressão no seu olho e podem ocorrer em algumas horas ou semanas após a tomada do OLMECOR TRIPLO®. Isso pode levar a um comprometimento permanente da visão, se não for tratado.

Como com qualquer medicamento que reduz a pressão arterial, uma queda excessiva da pressão arterial em pacientes com distúrbios do fluxo sanguíneo do coração ou do cérebro pode levar a um ataque cardíaco ou derrame. O seu médico verificará cuidadosamente a sua pressão arterial.

OLMECOR TRIPLO® pode causar um aumento nos níveis de gordura no sangue e nos níveis de ácido úrico (a causa da gota - inchaço doloroso das articulações). Seu médico provavelmente desejará fazer um exame de sangue de tempos em tempos para verificá-los.

Pode haver alteração nos níveis de certas substâncias químicas no sangue chamadas eletrólitos. Seu médico provavelmente desejará fazer um exame de sangue de tempos em tempos para verificá-los. Os sinais de alterações eletrolíticas são: sede, secura da boca, dores ou cãibras musculares, músculos cansados, pressão arterial baixa (hipotensão), sensação de fraqueza, lentidão, cansaço, sono ou inquietação, náusea, vômito, menos necessidade de urinar, um ritmo cardíaco acelerado. **Informe o seu médico se detectar estes sintomas.**

Se você tiver que fazer testes para a função da paratireoide, você deve parar de tomar OLMECOR TRIPLO® antes de realizar esses testes.

Você deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode ficar) grávida. OLMECOR TRIPLO® não é recomendado na gravidez, pois pode causar sérios danos ao seu bebê (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO, subitem Gravidez e amamentação).

Angioedema intestinal
Angioedema intestinal foi relatado em pacientes tratados com antagonistas do receptor da angiotensina II, incluindo OLMECOR TRIPLO®. Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, OLMECOR TRIPLO® deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

Outros medicamentos e OLMECOR TRIPLO®
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para baixar a pressão arterial, pois o efeito do OLMECOR TRIPLO® pode ser aumentado. O seu médico pode precisar alterar sua dose e/ou tomar outras precauções;
- se estiver a tomar um inibidor da ECA ou alisquireno;
- lítio (um medicamento usado para tratar alterações de humor e alguns tipos de depressão), quando usado ao mesmo tempo em que o OLMECOR TRIPLO®, pode aumentar a sua toxicidade. Se você precisar tomar lítio, seu médico medirá seus níveis sanguíneos;
- diltiazem, verapamil, usados para problemas de ritmo cardíaco e pressão alta;
- rifampicina, eritromicina, claritromicina, tetraciclinas ou esparfloxacino, antibióticos usados para tuberculose e outras infecções;
- erva de São João (*Hypericum perforatum*), um fitoterápico para tratamento da depressão;
- cisaprida, usada para aumentar o movimento de alimentos no estômago e no intestino;
- difemanila, usado para tratar batimentos cardíacos lentos ou reduzir a transpiração;
- halofantrina, usada para malária;
- vincamina IV, usada para melhorar a circulação no sistema nervoso;
- amantadina, usada para a doença de Parkinson;
- suplementos de potássio, substitutos do sal que contêm potássio, diuréticos, heparina (para afinar o sangue e prevenção de coágulos sanguíneos), inibidores da ECA (para baixar a pressão arterial), laxantes, esteroides, hormônio adrenocorticotrófico (ACTH), carbenoxolona (um medicamento usado para tratar úlceras na boca e no estômago),

benzilpenicilina sódica, um antibiótico, certos analgésicos, como ácido acetilsalicílico ou salicilatos. A utilização destes medicamentos ao mesmo tempo em que OLMECOR TRIPLO® pode alterar os níveis de potássio no seu sangue;
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, medicamentos usados para aliviar a dor, inchaço e outros sintomas de inflamação, incluindo artrite), usados ao mesmo tempo que OLMECOR TRIPLO®, podem aumentar o risco de insuficiência renal. O efeito do OLMECOR TRIPLO® pode ser diminuído pelos AINEs. No caso de altas dosagens de salicilato, o efeito tóxico no sistema nervoso central pode ser aumentado;
- comprimidos para dormir, sedativos e medicamentos antidepressivos, pois o uso desses medicamentos junto com o OLMECOR TRIPLO® pode causar uma queda súbita da pressão arterial ao levantar-se;
- cloridrato de colesevelam, um medicamento que reduz o nível de colesterol no sangue, pois o efeito do OLMECOR TRIPLO® pode estar diminuído. O seu médico pode aconselhá-lo a tomar OLMECOR TRIPLO® pelo menos 4 horas antes do cloridrato de colesevelam;
- certos antiácidos (remédios para indigestão ou azia), pois o efeito do OLMECOR TRIPLO® pode ser ligeiramente diminuído;
- certos medicamentos relaxantes musculares, como baclofeno e tubocurarina;
- agentes anticolinérgicos, como atropina e biperideno;
- suplementos de cálcio;
- dantroleno (infusão para anormalidades graves da temperatura corporal);
- sinvastatina, usada para diminuir os níveis de colesterol e gorduras (triglicerídeos) no sangue;
- medicamentos usados para controlar as respostas imunes do seu corpo (como tacrolimo, ciclosporina), permitindo que seu corpo aceite o órgão transplantado.

Informe também o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar algum dos seguintes medicamentos para:
- Tratar certos problemas de saúde mental, como tioridazina, clorpromazina, levomepromazina, trifluoperazina, camemazina, sulpirida, amisulprida, pimozida, sultoprida, tiaprida, droperidol ou haloperidol;
- Tratar baixo nível de açúcar no sangue (por exemplo, diazóxido) ou pressão alta (por exemplo, betabloqueadores, metildopa) considerando que OLMECOR TRIPLO® pode afetar o funcionamento desses medicamentos;
- Tratar problemas do ritmo cardíaco, como injeções de mizolastina, pentamidina, terfenadina, dofetilida, ibutilida ou eritromicina;
- Tratar HIV/AIDS (por exemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- Tratar infecções fúngicas (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, anfotericina);
- Tratar problemas cardíacos, como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, bepridil ou digitálicos;
- Tratar cânceres, como amifostina, ciclofosfamida ou metotrexato;
- Aumentar a pressão sanguínea e diminuir a frequência cardíaca, como a noradrenalina;
- Tratar a gota, como probenecida, sulfimpirazona e alopurinol;
- Diminuir níveis de gordura no sangue, como colestiramina e colestipol;
- Diminuir o açúcar no sangue, como metformina ou insulina.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

OLMECOR TRIPLO® com alimentos e bebidas

OLMECOR TRIPLO® pode ser tomado com ou sem alimentos.

O suco de toranja e a toranja não devem ser consumidos por pessoas que tomam OLMECOR TRIPLO®. Isso ocorre porque a toranja e o suco de toranja podem levar a um aumento nos níveis sanguíneos do ingrediente ativo anlodipino, o que pode causar um aumento imprevisível no efeito de redução da pressão arterial do OLMECOR TRIPLO®.

Tome cuidado ao consumir álcool enquanto estiver tomando OLMECOR TRIPLO®, pois algumas pessoas se sentem fracas ou com tontura. Se isso acontecer com você, não beba álcool.

Idosos
Se tiver mais de 65 anos, o seu médico verificará regularmente a sua pressão arterial em qualquer aumento de dose, para garantir que a sua pressão arterial não fique muito baixa.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)
OLMECOR TRIPLO® não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Você deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode ficar) grávida. O seu médico normalmente irá aconselhá-lo a parar de tomar OLMECOR TRIPLO® antes de engravidar ou assim que souber que está grávida.
OLMECOR TRIPLO® não é recomendado durante a gravidez, pois pode causar sérios danos ao seu bebê.
Se engravidar durante o tratamento com OLMECOR TRIPLO®, informe e consulte o seu médico sem demora.

Este medicamento não deve ser utilizado na gravidez.

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

Categoria D
Segundo e terceiro trimestres: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas sobre as consequências da exposição no segundo e terceiro trimestres de gravidez a medicamentos que atuam sobre o sistema renina-angiotensina. Quando diagnosticada a gravidez, a administração de OLMECOR TRIPLO® deve ser interrompida o mais rápido possível. Como não há experiência clínica com seu uso em gestantes, o medicamento é contraindicado durante a gestação e deve ser substituído por outra(s) classe(s) de anti-hipertensivos (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Amamentação
Informe o seu médico se estiver amamentado ou se estiver prestes a começar a amamentar. Foi demonstrado que o anlodipino e a hidroclorotiazida passam para o leite materno em pequenas quantidades.

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

Se estiver grávida ou amamentando, se acredita que possa estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dirigir ou operar máquinas
Você pode sentir sono, enjoo ou tontura ou sentir dor de cabeça enquanto estiver sendo tratado para pressão alta. Se isso acontecer, não dirija ou use máquinas até que os sintomas se desgastem. Pergunte ao seu médico.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante o tratamento, especialmente no início da terapia.

Este medicamento pode causar doping.

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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: OLMECOR TRIPLO® 20 mg + 5 mg + 12,5 mg contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto, OLMECOR TRIPLO® 40 mg + 10 mg + 12,5 mg e OLMECOR TRIPLO® 40 mg + 10 mg + 25 mg contêm os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

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 TRIPLO® 20 mg + 5 mg + 12,5 mg: comprimido revestido de coloração laranja claro, redondo, biconvexo, gravado com o número “26” em um dos lados e liso do outro.
OLMECOR TRIPLO® 40 mg + 10 mg + 12,5 mg: comprimido revestido de coloração vermelho acinzentado, redondo, biconvexo, gravado com o número “1383” em um dos lados e liso do outro.
OLMECOR TRIPLO® 40 mg + 10 mg + 25 mg: comprimido revestido de coloração vermelho acinzentado, oval, biconvexo, gravado com o número “1382” em um dos lados e liso 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?

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

- a dose recomendada de OLMECOR TRIPLO® é de um comprimido por dia;
- o comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula o comprimido com algum líquido (como um copo de água). O comprimido não deve ser mastigado. Não tome o comprimido com suco de toranja;
- se possível, tome sua dose diária à mesma hora todos os dias, por exemplo, no café da manhã.

Se parar de tomar OLMECOR TRIPLO®

É importante continuar a tomar OLMECOR TRIPLO®, a menos que o seu médico lhe diga para parar.

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 ou mastigado.

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

Caso tenha se esquecido de tomar uma dose, tome a dose normal no dia seguinte, como de costume. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?

Como todos os medicamentos, o OLMECOR TRIPLO® pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Se ocorrerem eventos adversos, geralmente são leves e não requerem a interrupção do tratamento.

Embora poucas pessoas apresentem eventos adversos, os dois eventos adversos a seguir podem ser sérios:

- Podem ocorrer reações alérgicas com inchaço da face, boca e/ou laringe (caixa vocal), com coceira e erupção cutânea durante o tratamento com OLMECOR TRIPLO®. **Se isso acontecer, pare de tomar OLMECOR TRIPLO® e entre em contato com seu médico imediatamente.**
- Tonturas ou desmaios graves, porque o OLMECOR TRIPLO® pode causar leve diminuição da pressão arterial em indivíduos suscetíveis. **Se isso acontecer, pare de tomar OLMECOR TRIPLO®, entre em contato com seu médico imediatamente e deite-se**.

OLMECOR TRIPLO® é uma combinação de três substâncias ativas. A seguir, apresentamos os eventos adversos relatados com a combinação tripla de olmesartana medoxomila, anlodipino (como besilato) e hidroclorotiazida (além dos já mencionados acima) e os eventos adversos, que são conhecidos para cada uma das substâncias separadas ou quando duas substâncias são dadas juntas.

Para ter uma ideia de quantos pacientes podem ter eventos adversos, eles foram listados como comuns, incomuns, raros e muito raros.

Comum (pode afetar menos de 1 em cada 10 pessoas)

Infecção do trato respiratório superior; dor de garganta e nariz; infecção do trato urinário; tontura; dor de cabeça; consciência dos batimentos cardíacos; pressão sanguínea baixa; náusea; diarreia; prisão de ventre; cólicas; inchaço nas articulações; maior vontade de urinar; fraqueza; inchaço no tornozelo; cansaço; valores laboratoriais anormais.

Incomum (pode afetar menos de 1 em cada 100 pessoas)
Tontura ao se levantar; vertigem; batimento cardíaco acelerado; tontura; vermelhidão e sensação de calor no rosto; tosse; boca seca; fraqueza muscular; incapacidade de obter ou manter uma ereção.

Estes são os efeitos colaterais conhecidos por cada uma das substâncias separadas ou quando duas substâncias são administradas juntas:
Eles podem ser efeitos colaterais para a combinação tripla de olmesartana medoxomila, anlodipino (como besilato) e hidroclorotiazida, mesmo que não tenham sido vistos até agora.

Muito comum (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
Edema (retenção de líquidos).
Comum (pode afetar menos de 1 em cada 10 pessoas)

Bronquite; infecção no estômago e no intestino; vômito; aumento de açúcar no sangue; açúcar na urina; confusão; sonolência; distúrbio visual (incluindo visão dupla e visão embaçada); coriza ou nariz entupido; dor de garganta; respiração difícil; tosse; dor abdominal; azia; desconforto estomacal; flatulência; dor nas articulações ou ossos; dor nas costas; dor esquelética; sangue na urina; sintomas como os da gripe; dor no peito; dor.

Pouco comum (podem afetar menos de 1 em 100 pessoas)
Número reduzido de um tipo de células sanguíneas conhecidas como plaquetas, o que pode resultar em hematomas fáceis ou um tempo de sangramento prolongado; reações anafiláticas; apetite anormalmente reduzido (anorexia); problemas para dormir; irritabilidade; mudanças de humor, incluindo ansiedade; sentindo-se "abatido" ou deprimido; arrepio; distúrbios do sono; distorção do paladar; perda de consciência; sensação reduzida de toque; sensações de formigamento; agravamento da miopia; zumbido nos ouvidos (zumbido); angina (dor ou sensação desconfortável no peito, conhecida como angina de peito); arritmia cardíaca; erupção cutânea; perda de cabelo; inflamação alérgica da pele; vermelhidão da pele; manchas ou manchas arroxeadas na pele devido a pequenas hemorragias (púrpura); descoloração da pele; inchaços vermelhos e comichão (urticária); aumento da transpiração; comichão; erupção da pele; reações cutâneas à luz, como queimaduras solares; dor muscular; problemas para urinar; sentir vontade de urinar à noite; aumento da mama em homens; diminuição do desejo sexual; inchaço da face; mal-estar; aumento ou diminuição de peso; exaustão.

Raros (podem afetar menos de 1 em 1.000 pessoas)
Glândulas salivares inchadas e doloridas; número reduzido de glóbulos brancos no sangue, o que poderia aumentar o risco de infecções; baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia); danos na medula óssea; inquietação; desinteresse (apatia); convulsões; objetos que você vê parecendo amarelos; olhos secos; coágulos sanguíneos (trombose, embolia); acúmulo de líquido nos pulmões; pneumonia; inflamação dos vasos sanguíneos e pequenos vasos sanguíneos na pele; inflamação do pâncreas; amarelecimento da pele e olhos; inflamação aguda da vesícula biliar; sintomas de lúpus eritematoso, como erupção cutânea, dores nas articulações e mãos e dedos frios; reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, coceira intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica), às vezes com

risco de vida; movimento prejudicado; insuficiência renal aguda; inflamação renal não infecciosa; insuficiência renal; febre.

Muito raros (podem afetar menos de 1 em 10.000 pessoas)
Alta tensão muscular; dormência das mãos ou pés; ataque cardíaco; inflamação do estômago; espessamento das gengivas; bloqueio no intestino; inflamação do fígado.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Diminuição da visão ou dor ocular (possíveis sinais de glaucoma agudo de ângulo fechado).
Postura trêmula e rígida, rosto em forma de máscara, movimentos lentos e uma caminhada desequilibrada e embaralhada.
Câncer de pele e lábios (câncer de pele não melanoma).
Colite.

Angioedema intestinal
Angioedema intestinal foi relatado em pacientes tratados com antagonistas do receptor da angiotensina II, incluindo OLMECOR TRIPLO®. Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, OLMECOR TRIPLO® deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomar mais comprimidos do que deveria, poderá sentir uma pressão arterial baixa com sintomas como tonturas, batimento cardíaco acelerado ou lento.
Se tomar mais comprimidos do que deveria ou se uma criança acidentalmente engolir alguns comprimidos, consulte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência mais próximo e leve consigo a sua embalagem de medicamentos ou esta bula.

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: 1.0525.0103

Produzido por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Ahmedabad – Mehsana Highway - Taluka-Kadi, District Mehsana, Indrad 382721 Gujarat, 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 aprovada pela Anvisa em 06/11/2026.

SAC: 0800.7708818



BU-05