

Olmotec[®]

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

20 mg e 40 mg

Olmetec®
olmesartana medoxomila

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Olmetec®

Nome genérico: olmesartana medoxomila

APRESENTAÇÕES

Olmetec® 20 mg ou 40 mg em embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Olmetec® 20 mg ou 40 mg contém o equivalente a 20 mg ou 40 mg de olmesartana medoxomila, respectivamente.

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Olmotec® (olmesartana medoxomila) 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?

Olmotec® 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 Olmetec® 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 Olmetec® pode levar à piora da função dos rins. O efeito de Olmetec® 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 Olmetec®.

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

Uso em crianças: Não foram estabelecidas a eficácia e segurança em pacientes menores de 18 anos.

Olmotec® pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

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?

Olmotec® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e 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.

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.

Características do produto:

Olmotec® 20 mg: comprimidos revestidos brancos, redondos, biconvexos, com diâmetro de aproximadamente 8,5 mm, com a inscrição “C14” em baixo relevo em uma das faces.

Olmotec® 40 mg: comprimidos revestidos brancos, ovais, biconvexos, aproximadamente 15 e 7 mm, com a inscrição “C15” em baixo relevo, em uma das faces.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Normalmente, a dose inicial recomendada de Olmetec® 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, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar Olmetec®, 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 Olmetec®. 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.

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 Olmetec® pode, raramente, causar aumento dos níveis de potássio do 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

MS – 1.2110.0409

Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1.860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766

Alphaville – Barueri – SP

Indústria Brasileira

Marca registrada sob licença de Daiichi Sankyo Co. – Tóquio – Japão

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

OLMCOR_11

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo



Wyeth®



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/11/2020		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
15/06/2020	1899895200	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2020	1899895200	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
22/11/2019	3224636196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	3224636196	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT

									BL AL/AL X 30
27/11/2018	1120140181	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2018	2462581166	Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento	29/10/2018	- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
29/11/2017	2246603177	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0288937/17-4	MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	31/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
12/08/2016	2178770161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2016	2178770161	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

20/04/2016	158769160	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	04/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
23/10/2014	0957477148	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2014	0957477148	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- APRESENTAÇÕES - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

NA – não aplicável