

Benicar Triplo[®]

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

20/12,5/5 mg

40/12,5/5 mg

40/25/10 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BENICAR TRIPLO

olmesartana medoxomila

hidroclorotiazida

anlodipino

APRESENTAÇÕES

Benicar Triplo é apresentado em embalagens com 7 e 30 comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila, hidroclorotiazida e anlodipino nas respectivas concentrações: 20 mg/12,5 mg/5 mg, 40 mg/12,5 mg/5 mg, e 40 mg/25 mg/10 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Benicar Triplo 20 mg/12,5 mg/5 mg contém:

olmesartana medoxomila.....	20 mg
hidroclorotiazida	12,5 mg
anlodipino (corresponde a 6,944 de besilato de anlodipino)	5 mg
ingredientes não ativos* q.s.p.....	1 comprimido

*amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina silicificada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido férrico amarelo, óxido férrico preto e óxido férrico vermelho.

Cada comprimido revestido de Benicar Triplo 40 mg/12,5 mg/5 mg contém:

olmesartana medoxomila.....	40 mg
hidroclorotiazida	12,5 mg
anlodipino (corresponde a 6,944 de besilato de anlodipino)	5 mg
ingredientes não ativos* q.s.p.....	1 comprimido

*amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco e óxido férrico amarelo.

Cada comprimido revestido de Benicar Triplo 40 mg/25 mg/10 mg contém:

olmesartana medoxomila.....	40 mg
hidroclorotiazida	25 mg
anlodipino (corresponde a 13,888 de besilato de anlodipino)	10 mg
ingredientes não ativos* q.s.p.....	1 comprimido

*amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina silicificada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio, talco, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benicar Triplo é indicado para o tratamento da pressão arterial alta (hipertensão arterial). Não é indicado para o tratamento inicial da hipertensão arterial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



Benicar Triplo, associação de três substâncias ativas (olmesartana medoxomila, hidroclorotiazida e anlodipino), age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca vasodilatação. A olmesartana medoxomila tem sua ação iniciada em uma semana, a hidroclorotiazida a partir de 2 horas e o anlodipino entre 24 e 96 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Benicar Triplo:

- Se for sensível ou alérgico a qualquer componente deste produto ou a outros medicamentos da mesma classe do anlodipino (diidropiridinas) e derivados da sulfonamida (grupo de antibióticos – por haver semelhança entre essa substância e a hidroclorotiazida);
- Durante a gravidez;
- Se sofrer de insuficiência renal grave ou de diminuição da quantidade de urina (anúria);
- Você não deve usar esse produto se é diabético e está utilizando alisqureno.

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:

- Queda repentina da pressão (e tonturas): no início do tratamento com Benicar Triplo deve-se ter atenção quanto ao risco de tontura. Se isso acontecer, informe seu médico.
- Embora Benicar Triplo não tenha sido estudado em pacientes com doença coronariana obstrutiva grave ou com insuficiência cardíaca congestiva, sabe-se que o início do tratamento com bloqueadores do canal de cálcio, ou aumento de dose, devem ser realizados com cuidado. Pacientes com doença coronariana podem apresentar um aumento na dor do peito (angina) ou infarto agudo do miocárdio.
- Mal funcionamento dos rins: pode haver alteração no funcionamento dos rins durante o tratamento. Em portadores de doença renal grave, pode haver piora do funcionamento dos rins e podem aparecer efeitos cumulativos do medicamento. Benicar Triplo não é recomendado em pacientes com insuficiência renal grave.
- Reações alérgicas: pacientes com ou sem histórico de alergias ou bronquite asmática podem apresentar reação ao uso do medicamento devido à presença da hidroclorotiazida.
- Lúpus eritematoso: os diuréticos tiazídicos, como a hidroclorotiazida, podem aumentar ou iniciar a manifestação do lúpus (doença do sistema imunológico).
- Ações sobre o metabolismo: pode ocorrer aumento da quantidade de açúcar no sangue com o uso de diuréticos tiazídicos. Diabetes latente pode se manifestar durante o tratamento com diuréticos tiazídicos. Pode, ainda, ocorrer aumento dos níveis de colesterol, triglicérides, ácido úrico no sangue ou crises de gota.
- Desequilíbrio dos sais do sangue: Os sintomas desses desequilíbrios (detectados em exames de sangue) podem ser boca seca, sede, fraqueza, lentidão dos movimentos, sonolência, inquietação, dores musculares ou câimbras, cansaço muscular, queda repentina da pressão arterial, diminuição do volume de urina, palpitações, náuseas e vômitos.
- Exames de sangue devem ser realizados periodicamente para detectar alterações ou desequilíbrio de determinados sais.
- Mal funcionamento do fígado: Benicar Triplo deve ser usado com cuidado por pessoas que apresentam comprometimento hepático leve a moderado e não deve ser usado em pacientes com insuficiência



hepática grave.

- Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de Benicar Triplo 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 Benicar Triplo pode levar à piora da função dos rins. O efeito de Benicar Triplo 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.
- O uso de Benicar Triplo deverá ser interrompido antes da realização de testes da paratireoide. Neste caso, informe o médico responsável pelo teste se estiver fazendo uso do Benicar Triplo.
- Gravidez: Benicar Triplo pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas. Substâncias que agem sobre o sistema renina angiotensina, como a olmesartana medoxomila, podem causar danos, morte fetal e neonatal durante o segundo e terceiro semestre de gravidez. A utilização do anlodipino pode causar risco de parto prolongado. Compostos tiazídicos, como a hidroclorotiazida, podem causar desequilíbrio dos sais do sangue, icterícia e trombocitopenia fetal ou neonatal. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
- Lactação: Informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso do medicamento.
- Uso em crianças: Não foram estabelecidas a eficácia e segurança em pacientes menores de 18 anos.

Informe seu médico caso se encaixe em uma dessas situações. Ele decidirá se continua ou não com a medicação.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que estiver tomando, incluindo os de prescrição e os de venda livre, vitaminas e fitoterápicos.

Informe especificamente ao seu médico se estiver tomando: diuréticos; outros medicamentos para pressão alta ou problema cardíaco; suplementos de potássio ou usando um substituto do sal que contenha potássio; medicamento para diabetes, incluindo a insulina; medicamento analgésico narcótico; pílulas para dormir e medicamentos anticonvulsivantes denominados barbitúricos; lítio, um medicamento utilizado para tratar certos tipos de depressão; medicamentos utilizados para tratar dor ou artrite, como ácido acetilsalicílico ou anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs); esteroides; medicamento hipocolesterolêmico como a sinvastatina e cloridrato de colesvelam; imunossuppressores como a ciclosporina e tacrolimo; álcool.

O uso associado ao lítio pode ocasionar risco de efeitos tóxicos. Se o médico entender que o uso da combinação é necessário, é recomendado um monitoramento constante.

Caso sinta dor nos olhos ou visão embaçada, descontinue o tratamento e procure imediatamente seu médico.

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?

Benicar Triplo deve ser mantido, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 Benicar Triplo 20 mg/12,5 mg/5 mg são redondos, revestidos por uma película laranja



clara, com a inscrição C51 em uma das faces.

Os comprimidos de Benicar Triplo 40 mg/12,5 mg/5 mg são redondos, revestidos por uma película amarela clara, com a inscrição C53 em uma das faces.

Os comprimidos de Benicar Triplo 40 mg/25 mg/10 mg são ovais, revestidos por uma película vermelha acinzentada, com a inscrição C57 em uma das 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?

A posologia recomendada de Benicar Triplo é de 1 comprimido ao dia. O comprimido deve ser engolido inteiro, com água potável. Não é recomendada a administração de mais de um comprimido ao dia. Benicar Triplo pode ser tomado com ou sem alimentos.

Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada em intervalos de 2 semanas até a dose máxima recomendada do Benicar Triplo de 40 mg/25 mg/10 mg. Geralmente não é necessário o ajuste da dose inicial nos pacientes idosos.

Benicar Triplo não é recomendado para o uso em:

- Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade;
- Pacientes com insuficiência renal grave;
- Pacientes com insuficiência hepática grave.

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 Benicar Triplo, 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 dois 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 qualquer medicamento podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o uso de Benicar Triplo. A seguir são relatadas as reações adversas observadas durante os estudos clínicos do medicamento. Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, edema periférico (inchaço nos tornozelos ou pernas), dor de cabeça, cansaço, nasofaringite, espasmos musculares, enjoo, infecção do trato respiratório superior, diarreia, infecção do trato urinário, edema articular.

Após a comercialização das substâncias que compõem Benicar Triplo de forma isolada, foram relatadas as seguintes reações adversas:

Olmesartana medoxomila:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura;

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, enjoo, vômitos, tosse, insuficiência renal aguda, vermelhidão da pele, coceiras, inchaço nas extremidades, dor de cabeça, alterações em exames laboratoriais (aumento dos níveis sanguíneos de



potássio, creatinina e enzimas do fígado), dores musculares, diarreia, fraqueza, cansaço, apatia, indisposição e reações alérgicas graves.

Hidroclorotiazida:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do açúcar no sangue e na urina, aumento da ureia no sangue, desequilíbrio dos sais (incluindo diminuição de sódio e potássio), aumento do colesterol e triglicérides no sangue, irritação no estômago e fraqueza.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensibilidade à luz, coceira e vermelhidão na pele.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação de glândulas salivares, alterações nos componentes brancos do sangue (leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia, anemia aplástica, anemia hemolítica), inquietação, visão embaçada (transitória) e visão amarelada, angéite necrosante (vasculite e vasculite cutânea), dificuldades respiratórias (incluindo pneumonite e edema pulmonar), inflamação no pâncreas, icterícia (coloração amarela intensa dos olhos, com urina marrom e fezes brancas), reações alérgicas graves, erupções na pele (necrólise epidérmica tóxica), câimbras, febre, alteração da função renal.

Anlodipino:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, dor de cabeça, inchaço dos membros inferiores, palpitação e vermelhidão facial.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): icterícia (coloração amarela intensa dos olhos, com urina marrom e fezes brancas), aumento das enzimas hepáticas e aumento das mamas.

Caso você apresente diarreia forte e duradoura que leve a perda de peso consulte imediatamente seu médico para reavaliar a continuação do tratamento.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso de uma quantidade maior que a indicada poderá causar hipotensão (queda rápida 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.

No caso de superdose com Benicar Triplo deve ser instituído o tratamento suporte.

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

Reg. MS – 1.0454.0190

Farm. Resp.: Dr. Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP nº 76.376

Fabricado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri – SP,



CNPJ nº 60.874.187/0001-84
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

www.daiichisankyo.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/03/2021.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



TRI_COR_VP_01_09 CCDS v9.0



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/08/2021	-	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Advertências e Precauções; Reações Adversas; Dizeres Legais.	VP/VPS	Todas as apresentações