

Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino Neo Química, para o que é indicado e para o que serve?

Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

Quais as contraindicações do Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino Neo Química?

Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino é contraindicado a pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula ou a outros medicamentos pertencentes à mesma classe do anlodipino (diidropiridinas).

A coadministração de Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino e alisquireno é contraindicada em pacientes com diabetes.

Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino é contraindicado durante a gestação. Quando for diagnosticada a gravidez, Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino deve ser descontinuado o mais breve possível.

Caso Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino seja utilizado durante a gravidez, ou caso a paciente engravide durante o tratamento com Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino, a paciente deve ser alertada dos potenciais riscos ao feto. Caso ocorra exposição ao Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino em mulheres grávidas a partir do segundo trimestre de gravidez, recomenda-se realização de ultrassom de função renal e do crânio. Neonatos que tenham sido expostos no útero a antagonistas da angiotensina II devem ser constantemente monitorados quanto à ocorrência de hipotensão, oligúria e hiperpotassemia.

Categoria de risco na gravidez: C (primeiro trimestre) :Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: D (segundo e terceiros trimestres): Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Como usar o Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino Neo Química?

Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino deve ser administrado por via oral, devendo o comprimido ser engolido inteiro, com água, uma vez ao dia.

Em geral, pode-se iniciar a terapia com Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino em pacientes cuja pressão arterial estiver inadequadamente controlada por monoterapia com olmesartana medoxomila (ou outro bloqueador dos receptores de angiotensina) ou com anlodipino (ou outra diidropiridina) ou em pacientes em que o anlodipino, ao reduzir a pressão arterial, causou edema intenso.

Dependendo da resposta ao tratamento, a dose de Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino pode ser titulada em intervalos de pelo menos duas semanas, até a dose máxima de 40 mg/10 mg.

Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino deve ser administrado uma vez ao dia, por via oral, com ou sem alimentos. Não se recomenda a administração de mais de um comprimido ao dia.

Substituição

A dose equivalente de Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino pode ser substituída por seus princípios ativos isolados.

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajustar a dose inicial. Em pacientes com insuficiência renal grave, o tratamento deve ser iniciado sob cuidadosa supervisão e uma dose inicial inferior deve ser considerada.

Pacientes com insuficiência hepática

Deve-se ter cautela ao administrar Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

O uso em pacientes com insuficiência hepática grave não é recomendado.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Quais cuidados devo ter ao usar o Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino Neo Química?

Hipotensão em pacientes com depleção de volume ou de sal

Em pacientes cujo sistema renina-angiotensina (SRA) esteja ativado, como aqueles com depleção de volume e/ou sal (por exemplo, pacientes em tratamento com doses altas de diuréticos, em dieta com restrição de sal, ou que apresentam diarreia ou vômito), pode ocorrer hipotensão sintomática após o início do tratamento decorrente, sobretudo do componente olmesartana. É recomendada a correção dessa condição antes do início do tratamento com Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino, ou a supervisão médica próxima no início do tratamento.

Vasodilatação

Como acontece com qualquer vasodilatador periférico, deve-se ter cautela ao administrar Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino, particularmente em pacientes com estenose aórtica grave ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.

Pacientes com doença arterial coronariana obstrutiva grave

Raramente esses pacientes desenvolveram aumento de frequência, duração e/ou gravidade de angina ou infarto agudo do miocárdio no início da terapia com bloqueador do canal de cálcio ou quando a dose foi aumentada. O mecanismo desse efeito ainda não foi elucidado.

Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva

Em geral, os bloqueadores do canal de cálcio devem ser usados com cautela em pacientes com insuficiência cardíaca.

Função renal comprometida

Em pacientes cuja função renal dependa predominantemente da atividade do SRA (por exemplo, pacientes com ICC ou doença renal subjacente, incluindo estenose da artéria renal), o tratamento com inibidores da ECA e bloqueadores dos receptores de angiotensina é associado com azotemia, oligúria ou, raramente, com insuficiência renal aguda. Há um risco elevado de insuficiência renal e hipotensão severa quando pacientes com estenose unilateral ou bilateral de artéria renal, são tratados com medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensina, como a olmesartana.

Insuficiência hepática

O anlodipino é amplamente metabolizado pelo fígado. Deve-se ter cautela ao administrar Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. O uso em pacientes com insuficiência hepática grave não é recomendado.

Enteropatia semelhante à doença celíaca

Foi reportada diarreia crônica severa com perda de peso substancial em pacientes tomando olmesartana medoxomila meses ou anos após o início do tratamento. Biopsias intestinais de pacientes frequentemente revelaram atrofia das vilosidades. Se o paciente apresentar esses sintomas durante o tratamento com olmesartana medoxomila considere descontinuar o tratamento em casos em que nenhuma outra etiologia seja identificada.

Desequilíbrio eletrolítico

Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino contém olmesartana, um composto inibidor do sistema renina-angiotensina (BRA). Moléculas inibidoras do sistema renina-angiotensina podem causar hiperpotassemia. Os níveis eletrolíticos séricos devem ser monitorados periodicamente.

Estudos Clínicos

Dados de um estudo clínico controlado - ROADMAP (*Randomised Olmesartan And Diabetes Microalbuminuria Prevention*), e de um estudo epidemiológico conduzido nos EUA, sugeriram que altas doses de olmesartana podem aumentar o risco cardiovascular em pacientes diabéticos, mas os dados gerais não são conclusivos.

O estudo clínico ROADMAP incluiu 4447 pacientes com diabetes tipo 2, normoalbuminúricos e com pelo menos um risco cardiovascular adicional. Os pacientes foram randomizados para olmesartana 40 mg, uma vez ao dia, ou placebo. O estudo alcançou seu desfecho primário, com atraso na ocorrência da microalbuminúria. Para os desfechos secundários, os quais o estudo não foi desenhado para avaliar formalmente, eventos cardiovasculares ocorreram em 96 pacientes (4,3%) com olmesartana e em 94 pacientes (4,2%) com placebo. A incidência de mortalidade cardiovascular foi maior com olmesartana comparada com o tratamento utilizando placebo (15 pacientes [0,67%] vs. 3 pacientes [0,14%] [HR=4,94, IC 95% = 1,43-17,06]), mas o risco para infarto do miocárdio não fatal foi menor com olmesartana (HR 0,64, IC 95% = 0,35, 1,18).

O estudo epidemiológico incluiu pacientes com 65 anos ou mais, com exposição geral de > 300.000 pacientes por ano. No subgrupo de pacientes diabéticos recebendo altas doses de olmesartana (40 mg/dia) por 6 meses ou mais, houve um aumento no risco de morte (HR 2,0, IC 95% = 1,1, 3,8) em comparação aos pacientes que receberam outros bloqueadores do receptor de angiotensina. Por outro lado, o uso de altas doses de olmesartana em pacientes não diabéticos está associado a um menor risco de morte (HR 0,46, IC 95% = 0,24, 0,86) comparado a pacientes em condições semelhantes tomando outros bloqueadores do receptor de angiotensina. Não foi observada diferença entre os grupos que receberam doses inferiores de olmesartana em comparação com outros bloqueadores do receptor de angiotensina ou entre os grupos que receberam a terapia por menos de 6 meses.

Morbidade e mortalidade fetal/neonatal

Os medicamentos que agem diretamente sobre o sistema renina-angiotensina-aldosterona podem causar morbidade e morte fetal e neonatal quando administrados a gestantes. Não foram observados efeitos teratogênicos quando as substâncias ativas isoladas foram administradas a ratas e coelhas prenhes. No entanto, observou-se diminuição do peso dos filhotes, atraso de desenvolvimento e aumento da incidência de dilatação da pelve renal (ratos) com a administração

de olmesartana medoxomila e diminuição do tamanho da ninhada, aumento de óbitos intrauterinos e prolongamento do período gestacional e da duração do trabalho de parto (ratos) com o anlodipino.

Gravidez - categorias de risco C (primeiro trimestre) e D (segundo e terceiro trimestres)

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 Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino deve ser interrompida o mais rapidamente 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.

Lactantes

O anlodipino é excretado no leite materno. Dados disponíveis limitados de um estudo clínico publicado sobre lactação relatam que o anlodipino está presente no leite humano a uma dose média estimada de 4,2 % no lactente. Não foram observados efeitos adversos do anlodipino no lactente. Não há informações disponíveis sobre os efeitos de anlodipino na produção de leite. Não se sabe se a olmesartana é excretada no leite humano, mas é secretada em baixa concentração no leite de ratas lactantes. Devido ao potencial para eventos adversos sobre o lactente, cabe ao médico decidir entre interromper a amamentação ou interromper o uso de Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Carcinogênese, mutagênese, diminuição da fertilidade

Não foram realizados estudos de carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade com a associação de olmesartana medoxomila e besilato de anlodipino, pois em estudos com as substâncias isoladas nenhum desses efeitos foi observado.

Uso em crianças e idosos

Não foram estabelecidas a segurança nem a eficácia em crianças.

Do número total de pacientes no estudo clínico de Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino, 20% tinham 65 anos ou mais e 3% tinham 75 anos ou mais. Não foram observadas diferenças na eficácia nem na segurança entre os idosos e os mais jovens. Porém, não pode ser descartada a maior sensibilidade de alguns indivíduos mais idosos.

Quais as reações adversas e os efeitos colaterais do Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino Neo Química?

Em estudos clínicos com Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino, a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo, e a maioria dos eventos adversos foram leves. Os eventos adversos mais frequentes foram cefaleia, tontura, fadiga e edema.

Os eventos adversos menos comuns incluíram hipotensão, hipotensão ortostática, *rash*, palpitação e aumento da frequência urinária.

Eventos adversos previamente relatados com um dos componentes individuais podem ser potencialmente eventos adversos com Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino, mesmo que não tenham sido observados nos estudos clínicos com este produto.

Nos estudos clínicos com anlodipino os eventos adversos relatados foram tontura, cefaleia, edema, palpitação e rubor facial. A maioria dos eventos adversos foi de intensidade leve ou moderada.

Nos estudos clínicos com olmesartana medoxomila o evento adverso mais comumente relatado ($\geq 1\%$ e $< 10\%$) foi tontura.

Após a comercialização das substâncias isoladas, foram relatadas as seguintes reações adversas:

- Anlodipino ($> 0,001\%$ e $< 0,01\%$): icterícia, elevação das enzimas hepáticas e ginecomastia.
- Olmesartana medoxomila ($< 0,01\%$): dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, aumento das enzimas hepáticas, enteropatia semelhante à doença celíaca, tosse, insuficiência renal aguda, aumento dos níveis de creatinina sérica, *rash* cutâneo, prurido, edema angioneurótico, edema periférico, cefaleia, hiperpotassemia, mialgia, astenia, fadiga, letargia, indisposição e reação anafilática.

Edema

Edema é um evento adverso conhecido e dose-dependente do anlodipino. No estudo randomizado de Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino, o relato de edema foi levantado ativamente, mediante um método de averiguação/verificação especificado pelo protocolo.

Como consequência, as taxas observadas nos grupos placebo, anlodipino e olmesartana foram todas maiores do que as descritas na bula do anlodipino ou da olmesartana, conforme observado na tabela a seguir:

Incidência subtraída de placebo de edema durante o período de tratamento duplo-cego				
---		Olmesartana medoxomila		
		Placebo	20 mg	40 mg
Anlodipino	Placebo	0%*	(-2,4%)	6,2%
	5 mg	0,7%	5,7%	6,2%
	10 mg	24,5%	13,3%	11,2%

*12,3%= incidência real com placebo.

A incidência (subtraída de placebo) de edema durante o período de tratamento randomizado e duplo-cego de oito semanas de duração foi maior com anlodipino 10 mg em monoterapia. A incidência diminuiu significativamente quando se adicionou 20 mg ou 40 mg de olmesartana à dose de 10 mg de anlodipino. Em todos os grupos de tratamento, a frequência de edema foi, em geral, maior em mulheres do que em homens, igualmente observada em outros estudos com anlodipino.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Interação medicamentosa: quais os efeitos de tomar Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino Neo Química com outros remédios?

Não foram conduzidos estudos de interação medicamentosa com Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino e outros medicamentos. No entanto, em estudos com a olmesartana e o anlodipino isolados nenhuma interação medicamentosa significativa foi observada.

O efeito de redução da pressão arterial de Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino pode ser aumentado pelo uso concomitante com outros medicamentos anti-hipertensivos (por exemplo, alfa-bloqueadores, diuréticos).

Olmesartana medoxomila

Não foram relatadas interações medicamentosas significativas em estudos nos quais a olmesartana medoxomila foi coadministrada com digoxina ou varfarina em voluntários saudáveis. A biodisponibilidade da olmesartana não foi significativamente alterada pela coadministração de antiácidos (hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio). A olmesartana medoxomila não é metabolizada pelo sistema do citocromo P450; portanto, não são esperadas interações com medicamentos que inibem, induzem ou são metabolizados por essas enzimas.

Lítio

Foi relatado aumento nas concentrações de lítio sérico e toxicidade ocasionada por lítio durante o uso concomitante com bloqueadores dos receptores de angiotensina II, incluindo olmesartana. Aconselha-se o monitoramento do lítio sérico durante o uso concomitante.

Bloqueio duplo do sistema renina angiotensina (SRA)

O bloqueio duplo do sistema renina-angiotensina com o uso de bloqueadores dos receptores de angiotensina II, inibidores da ECA e alisquireno está associado a maior risco de hipotensão, hiperpotassemia e alterações na função renal (incluindo insuficiência renal aguda) comparado à monoterapia. Aconselha-se o monitoramento da pressão arterial, função renal e eletrólitos em pacientes sendo tratados com olmesartana ou outros medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensina.

Alisquireno

Alisquireno não deve ser coadministrado com olmesartana medoxomila em pacientes diabéticos. O uso concomitante foi associado a um aumento no risco de hipotensão, hiperpotassemia, e alterações na função renal (incluindo insuficiência renal aguda) quando comparado à monoterapia.

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINES)

Bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRA) podem agir sinergicamente com AINES e reduzir a filtração glomerular. O uso concomitante desses medicamentos pode levar a um maior risco de piora da função renal. Adicionalmente, o efeito anti-hipertensivo dos BRAs, incluindo a olmesartana, pode ser atenuado pelos AINES, inclusive inibidores seletivos da COX-2.

Colesevelam

O uso concomitante com o sequestrador de ácidos biliares, colesevelam reduz a exposição sistêmica e concentração de pico plasmático da olmesartana. A administração de olmesartana no mínimo 4 horas antes do colesevelam reduz a interação medicamentosa.

Anlodipino

Deve-se ter precaução no uso concomitante com as seguintes substâncias:

- Inibidores do CYP3A4 (cetoconazol, itraconazol, ritonavir e outros): em um estudo com pacientes idosos o diltiazem inibiu o metabolismo do anlodipino, provavelmente via CYP3A4, uma vez que as concentrações plasmáticas de anlodipino aumentaram aproximadamente 50% e o seu efeito foi aumentado. Assim, inibidores do CYP3A4 mais potentes como os descritos acima podem promover maior aumento da concentração plasmática de anlodipino.
- Indutores do CYP3A4 (anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína e primidona, rifampicina, Hypericum perforatum): a coadministração pode reduzir a concentração plasmática de anlodipino. A pressão sanguínea deve ser monitorada e o ajuste da dose do anlodipino deve ser considerado durante o tratamento com indutores do CYP3A4 e após a sua descontinuação.
- Sinvastatina: A coadministração de doses múltiplas de 10 mg de anlodipino com 80 mg de sinvastatina resultou em aumento de 77% na exposição à sinvastatina comparada com a sinvastatina isolada. Necessário limitar a dose diária de sinvastatina a 20 mg em pacientes em uso de anlodipino.
- Tacrolimo: A coadministração de anlodipino com tacrolimo pode aumentar a exposição de tacrolimo. Como Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino contém anlodipino, o nível de tacrolimo no sangue deve ser monitorado durante o uso concomitante de anlodipino.
- Ciclosporina: Em um estudo prospectivo realizado em pacientes que passaram por transplante renal, foi observado um aumento de 40% nos níveis de ciclosporina na presença de anlodipino. A coadministração de anlodipino com ciclosporina deve aumentar a exposição de ciclosporina. Como Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino contém anlodipino, o nível de ciclosporina no sangue deve ser monitorado durante o uso concomitante de anlodipino.

Alterações em exames laboratoriais

Observou-se queda nos valores de hemoglobina e hematócrito durante a terapia com a associação de olmesartana medoxomila e anlodipino em comparação com os componentes isolados.

Verificou-se ainda durante o estudo clínico realizado com Olmesartana Medoxomila + Besilato Anlodipino, aumento do número de plaquetas em grupos tratados com a associação ou com os componentes ativos em monoterapia, sendo que a menor alteração foi observada nos grupos tratados com a olmesartana medoxomila em monoterapia. Os maiores aumentos ocorreram com o anlodipino 10 mg e nos grupos com terapia de associação com o anlodipino 10 mg. Nenhum dos aumentos das contagens de plaquetas foi considerado clinicamente significativo.

Outras alterações laboratoriais podem ser atribuídas aos componentes em monoterapia.

Anlodipino

Nos estudos pós-comercialização foram relatadas elevações das enzimas hepáticas.

Olmesartana medoxomila

Nos estudos pós-comercialização foram relatados aumentos nos níveis sanguíneos de creatinina e potássio (hiperpotassemia).

Este conteúdo foi extraído manualmente do site Consulta Remédios:

https://consultaremedios.com.br/olmesartana-medoxomila-besilato-de-anlodipino-neo-quimica/40mg-10mg-caixa-com-30-comprimidos-revestidos/p#leaflet_description

Última atualização: 07/08/2024.