

OlmetecANLO[®]

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

20 mg + 5 mg

40 mg + 5 mg

40 mg + 10 mg

OlmotecANLO®
olmesartana medoxomila/besilato de anlodipino

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: OlmetecANLO®

Nome genérico: olmesartana medoxomila/besilato de anlodipino

APRESENTAÇÕES

OlmotecANLO® 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg ou 40 mg/10 mg em embalagens contendo 7 ou 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de OlmetecANLO® 20 mg/5 mg contém 20 mg de olmesartana medoxomila, besilato de anlodipino equivalente a 5 mg de anlodipino base e ingredientes não ativos^a q.s.p. 1 comprimido.

^a amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina silicificada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

Cada comprimido revestido de OlmetecANLO® 40 mg/5 mg contém 40 mg de olmesartana medoxomila, besilato de anlodipino equivalente a 5 mg de anlodipino base e ingredientes não ativos^b q.s.p. 1 comprimido.

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

Cada comprimido revestido de OlmetecANLO® 40 mg/10 mg contém 40 mg de olmesartana medoxomila, besilato de anlodipino equivalente a 10 mg de anlodipino base e ingredientes não ativos^c q.s.p. 1 comprimido.

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

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OlmotecANLO® (olmesartana medoxomila/besilato de anlodipino) 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). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OlmotecANLO®, a associação de olmesartana medoxomila e besilato de anlodipino, age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca dilatação dos vasos sanguíneos.

O besilato de anlodipino tem sua ação iniciada entre 24 e 96 horas e a olmesartana medoxomila em uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar OlmetecANLO® se for sensível ou alérgico a qualquer componente deste produto ou a outros medicamentos da mesma classe do anlodipino (diidropiridinas) e durante a gravidez.

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:

Queda repentina da pressão: no começo do tratamento com OlmetecANLO® deve-se ter atenção quanto ao risco de tontura. Se isso acontecer, deve-se informar ao médico.

Mau funcionamento do coração: em geral, os medicamentos que contêm substâncias como o anlodipino, um dos componentes do OlmetecANLO®, devem ser usados com cuidado por pessoas com mau funcionamento do coração (insuficiência cardíaca). Além disso, raramente, pessoas com outra alteração no coração (doença arterial coronariana obstrutiva grave) podem apresentar aumento de frequência, duração e/ou gravidade de angina ou infarto com o uso desse tipo de medicamento.

Mau funcionamento dos rins: pessoas com mau funcionamento dos rins podem apresentar alterações na função renal quando tratadas com OlmetecANLO®.

Deficiência do fígado: OlmetecANLO® deve ser usado com cuidado por pessoas com deficiência do fígado (insuficiência hepática) leve a moderada e não deve ser usado em pacientes com deficiência grave do fígado.

Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de OlmetecANLO® 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 OlmetecANLO® pode levar à piora da função dos rins. O efeito de OlmetecANLO® 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 anlodipino se mostrou passar para o leite materno em pequenas quantidades. O medicamento não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.

Ingestão de OlmetecANLO® junto com outras substâncias: em geral, OlmetecANLO® pode ser tomado com alimentos ou junto com outros medicamentos. A alimentação não influencia na ação do medicamento.

Outros medicamentos: cetozazol, itraconazol, rifampicina, ritonavir, alguns anticonvulsivantes (por exemplo: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona) e Erva de São João (*Hypericum perforatum*) podem influenciar a ação do componente anlodipino de OlmetecANLO® aumentando ou diminuindo sua concentração sanguínea. Em função disso, recomenda-se monitoramento médico caso OlmetecANLO® seja administrado junto com esses medicamentos.

Sinvastatina: a co-administração 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. Limitar a dose diária de sinvastatina a 20 mg em pacientes em uso de anlodipino.

Tacrolimo: A co-administração de anlodipino com tacrolimo pode aumentar a exposição de tacrolimo. Como OlmetecANLO® 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 transplantes renais, foi observado um aumento de 40 % nos níveis de ciclosporina na presença de anlodipino. A co-administração de anlodipino com ciclosporina deve aumentar a exposição de ciclosporina. Como OlmetecANLO® contém anlodipino, o nível de ciclosporina no sangue deve ser monitorado durante o uso concomitante de anlodipino.

Alterações em exames laboratoriais: podem ocorrer alterações no hemograma.

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?

OlmtecANLO® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 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.

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:

OlmtecANLO® 20 mg/5 mg: comprimidos revestidos brancos, redondos, com cerca de 6 mm de diâmetro, com a inscrição “C73” em baixo relevo, em uma das faces.

OlmtecANLO® 40 mg/5 mg: comprimidos revestidos cor creme, redondos, com cerca de 8 mm de diâmetro, com a inscrição “C75” em baixo relevo, em uma das faces.

OlmtecANLO® 40 mg/10 mg: comprimidos revestidos vermelho amarronzados, redondos, com cerca de 8 mm de diâmetro, com a inscrição “C77” em baixo relevo, em uma das faces.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido deve ser engolido inteiro, com água potável, uma vez ao dia. Não é recomendada a administração de mais de um comprimido ao dia. Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada em intervalos de duas semanas até a dose máxima de 40 mg/10 mg.

Pessoas com doença nos rins: não é necessário ajustar a dose inicial.

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, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar OlmetecANLO®, 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?

Em estudos clínicos com OlmetecANLO® a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo. A seguir são relatados os eventos adversos observados nesses estudos:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, cansaço e inchaço (edema).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queda de pressão (hipotensão), erupções cutâneas, vermelhidão na pele, palpitação, aumento da frequência urinária e da micção durante a noite. Nos estudos clínicos com anlodipino, os eventos adversos mais comumente relatados (entre 1% e 10%) foram tontura, dor de cabeça, edema, palpitação e vermelhidão na face; e nos estudos com olmesartana medoxomila relatou-se tontura.

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

anlodipino

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): icterícia, aumento das enzimas hepáticas e aumento das mamas.

olmesartana medoxomila

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, tosse, insuficiência renal aguda, vermelhidão da pele, coceiras, inchaço do rosto, inchaço das pernas, dor de cabeça, alterações em exames laboratoriais (aumento dos níveis de creatinina e enzimas do fígado), dores musculares, fraqueza, cansaço, apatia, indisposição e choque anafilático.

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 OlmetecANLO® pode, raramente, causar aumento dos níveis de potássio no sangue. Procure o médico para avaliação da necessidade de monitoramento dos níveis sanguíneos.

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?

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 e possivelmente taquicardia (aumento dos batimentos do coração) devido ao componente anlodipino. 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 – 1.2110.0399

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 da Daiichi Sankyo Co. – Tóquio – Japão

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

OLACOR_08

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	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2019		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
10/10/2018	0986466181	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2018	0986466181	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
20/10/2017	2131704176	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0282388179	SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	17/07/2017	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7

									40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
15/08/2016	2183383164	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2016	2183383164	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO FAZER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
20/04/2016	1587930165	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivament e em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil	04/04/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

21/08/15	0747100159	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	21/08/15	0747100159	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialid ade		IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
21/08/2015	0746589/15-1	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2015	0746589/15-1	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
23/10/2014	0957476140	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	23/10/2014	0957476140	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12		- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - 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 + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30