

o l m e s a r t a n a m e d o x o m i l a + b e s i l

E M S S / A

2 0 m g + 5 m g , 4 0 m g + 5 m g , 4 0 m g

c o m p r i m i d o r e v e s t i d o

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

olmesartana medoxomila + anlodipino,
30HGLFDPHQWR *HQpULFR /HL Qf GH

APRESENTAÇÕES

&RPSULPLGRV UHYHVWLGRV GH PJ PJ PJ PJ H PJ PJ
RX XQLGDGHV
(PEDODJHP IUDFLRQiYHO
(PEDODJHP KRVSLWDODU

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

&DGD FRPSULPLGR UHYHVWLGR GH PJ PJ FRQWpP
ROPHVDUWDQD PHGR[RPLQD
EHVLODWR GH DQORGLSLQR
H[FLSLHQWH T V S
HTXLYDOHQWH D PJ GH DQORGLSLQR
FHOXORVH PLFURFULVWDOLQD ODFWRVH PRQRLGUDWDGD FURVF
GH VLOtFLR HVWHDUDWR GH PDJQpVLR iOFERRO SROLYLQQtOLFR GI

&DGD FRPSULPLGR UHYHVWLGR GH PJ PJ FRQWpP
ROPHVDUWDQD PHGR[RPLQD
EHVLODWR GH DQORGLSLQR
H[FLSLHQWH T V S
HTXLYDOHQWH D PJ GH DQORGLSLQR
FHOXORVH PLFURFULVWDOLQD ODFWRVH PRQRLGUDWDGD FURVF
GH VLOtFLR HVWHDUDWR GH PDJQpVLR iOFERRO SROLYLQQtOLFR O
IHUUR DPDUHOR

&DGD FRPSULPLGR UHYHVWLGR GH PJ PJ FRQWpP
ROPHVDUWDQD PHGR[RPLQD
EHVLODWR GH DQORGLSLQR
H[FLSLHQWH T V S
HTXLYDOHQWH D PJ GH DQORGLSLQR
FHOXORVH PLFURFULVWDOLQD ODFWRVH PRQRLGUDWDGD FURVF
GH VLOtFLR HVWHDUDWR GH PDJQpVLR iOFERRO SROLYLQQtOLFR O
IHUUR DPDUHOR y[LGR GH IHUUR YHUPHOKR

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ROPHVDUWDQD PHGR[RPLQD EHVLODWR GH DQORGLSLQR p LQGLFD
VHMD D SUHVVmR FXMDV PHGLGDV HVWHMDP DFLPD GH PP +J
SUHVVmR 3EDL[D' RX GLDVWyOLFD 3RGH VHU XVDGR LVRODGDPHQ
KLSHUWHQVLYRV

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ROPHVDUWDQD PHGR[RPLQD EHVLODWR GH DQORGLSLQR D DVVR
DQORGLSLQR DJH GLPLQLQXQGR D SUHVVmR DUWHULDO TXH p D SU
GHQWUR GDV DUWpULDV SRLV SURYRFD GLODWDomR GRV YDVRV VD
2 EHVLODWR GH DQORGLSLQR WHP VXD DomR LQLFLDGD HQWUH I
VHPDQD DSyV R LQtFLR GR WUDWDPHQWR

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

9RFR QmR GHYH XVDU ROPHVDUWDQD PHGR[RPLQD EHVLODWR GH
TXDOTXHU FRPSRQHQWH GHVWH SURGXWR RX D RXWURV PHGLF
GLLGURSLULGLQDV H GXUDQWH D JUDYLGH]
9RFR QmR GHYH XVDU HVVH SURGXWR VH p GLDEpWLFR H HVWi XWLO

Primeiro trimestre de gestação: Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Segundo e terceiro trimestres de gestação: Este medicamento deve ser usado com cautela em 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?
'XUDQWH R XVR GR PHGLFDPHQWR DOJXQV FXLGDGRV GHYHP VHU W

Queda repentina da pressão arterial: Se ocorrer uma queda repentina da pressão arterial, o paciente deve procurar atendimento médico imediatamente. O tratamento deve ser iniciado com a administração de líquidos e, se necessário, de medicamentos para elevar a pressão arterial.

Mau funcionamento do aparelho: Se o aparelho não funcionar corretamente, o paciente deve parar de usá-lo imediatamente e procurar o fabricante para assistência técnica. Não tente reparar o aparelho sozinho, pois isso pode causar danos e comprometer a segurança do uso.

Mau funcionamento do sistema de ventilação: Se o sistema de ventilação não funcionar corretamente, o paciente deve parar de usá-lo imediatamente e procurar o fabricante para assistência técnica. Não tente reparar o sistema sozinho, pois isso pode causar danos e comprometer a segurança do uso.

Deficiência de oxigênio: Se o paciente apresentar sintomas de deficiência de oxigênio, como coloração azulada na pele e falta de ar, deve procurar atendimento médico imediatamente. O tratamento deve ser iniciado com a administração de oxigênio e, se necessário, de medicamentos para melhorar a ventilação.

Pacientes utilizando seqüência de medicamentos: Se o paciente estiver utilizando uma seqüência de medicamentos, deve consultar o médico para avaliar a necessidade de ajustes nas doses. Não deve alterar as doses sem orientação médica.

Pacientes utilizando anti-ácidos: Se o paciente estiver utilizando anti-ácidos, deve consultar o médico para avaliar a necessidade de ajustes nas doses. Não deve alterar as doses sem orientação médica.

\$QORGLSLQR VH PRVWURX SDVVDU SDUD R OHLWH PDWHUQR HP SH
VHU XVDGR GXUDQWH D DPDPHQWDomR VHP RULHQWDomR PpGLFD

Ingestão de omeprazol + besifato de sódio: A ingestão de omeprazol + besifato de sódio deve ser feita conforme a orientação médica. O medicamento deve ser tomado antes das refeições, com um copo de água. Não deve ser tomado com leite ou outros alimentos que possam interferir na absorção do medicamento.

6LQYDVWDWLQD \$ FR DGPLQLVWUDomR GH GRVHV P~OWLSODV GH
UHVXOWRX HP DXPHQR GH QD H[SRVLomR j VLQYDVWDWLQD FR
GRVH GLiULD GH VLQYDVWDWLQD D PJ HP SDFLHQWHV HP XVR GH
7DFUOLPR \$ FRDGPLQLVWUDomR GH DQORGLSLQR FRP WDFUOLPR
&RPR ROPHVDUWDQD PHGR[RPLQD EHVLODWR GH DQORGLSLQR F
VDQJXH GHYH VHU PRQLWRUDGR GXUDQWH R XVR FRQFRPLWDQWH Q
&LFORVSRULQD (P XP HVWXGR SURVSHFWLYR UHOL]DGR HP SDFL
REVHUYDGR XP DXPHQR GH QRV QtYHLV GH FLFORVSRULQD QD
GH DQORGLSLQR FRP FLFORVSRULQD GHYH DXPHQWU D H[SRVL
PHGR[RPLQD EHVLODWR GH DQORGLSLQR FRQWpP DQORGLSLQR
PRQLWRUDGR GXUDQWH R XVR FRQFRPLWDQWH GH DQORGLSLQR
\$OWHUDo}HV HP H[DPHV ODERUDWRULDV SRGHP RFRUUHU DOWHU

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você

LQGLVSRVLomR H UHDomR DQDILOiWLFd

&DVR YRFR DSUHVHQWH GLDUUHL D IRUWH H GXUDGRXUD TXH OHY
PpGLFR SDUD UH DYDOLDU D FRQLQXDomR GR WUDWDPHQR

2 XVR GH ROPHVDUWDQD PHGR[RPLD EHVLODWR GH DQORGLSLQ
GH SRWivVLR QR VDQJXH 3URFXUH R PpGLFR SDUD DYDOLDomR G
VDQJXtQHRV

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico
pelo uso do medicamento. Informe também à empresa a

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

2 XVR GH XPD TXDQWLGDGH PDLRU TXH D LQGLFDGD SRGHU FDXVD
SURYRFDQGR XPD VHQVDomR GH IUDTXH]D H SRVVLYHOPHQWH WRQ
WDTXLFDUGLD DXPHQR GRV EDWLPHQWRV GR FRUDomR GHYLGR
GHYHU SHUPDQHFHU HP UHSRXVR VHQWDGD RX GHLWDGD H SURF

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento,
leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível,
de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

06 Qž

)DUP 5HVS 'UD 7HOPD (ODLQH 6SLQD

&5) 63 Qž

5HJLVWUDGR IDEULEMSR H APEDODGR SRU

5RGRYLD -RUQDOLVWD)UDQFLVFR \$JXLUUH 3URHQoD V Qf .P

&KiFDUD \$VVD\ ± +RUWROKQGLD 63 &(3

&13-

,1'Ö675,\$ %5\$6,/(,5\$

2X

)DEULFDGR SRU Fabricação de Produtos Farmacêuticos
0DQDXV \$0



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada



EXOD SDF

(06

D

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões apresentadas (VP/ VPS) relacionadas
		*(1e5,&2 ± ,QFOXVMR 7H[WR GH 5'&	*(1e5,&2 ± ,QLFIDSO GH %XOD ±	1 \$	1 \$	1 \$	'LVSQRQLELOL]DomR GD EXOD,QR HOHWU{QLFR	93 936 &RPSULPLGR UHYHVWL PJ PJ PJ PJ H EXOD,QR (PEDODJHQV FRQWHQGR RX FRPSULPLGRV UHYHVWL
		*(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&	*(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&	1 \$	1 \$	1 \$	21'(&202 (325 48\$172 7(032 32662 *8\$5'\$5 (67(0(',&\$0(172" 8,'\$'26 '(\$50\$=(1\$0(172 '2 0(',&\$0(172	93 936 &RPSULPLGR UHYHVWL PJ PJ PJ PJ H PJ PJ (PEDODJHQV FRQWHQGR RX FRPSULPLGRV UHYHVWL
		*(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&	*(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&	1 \$	1 \$	1 \$	93 2 48('(92 6\$%(5 \$17(6 '(86\$5 (67(0(',&\$0(172" 21'(&202 (325 48\$172 7(032 32662 *8\$5'\$5 (67(0(',&\$0(172" 48\$,6 26 0\$/(6 48((67(0(',&\$0(172 32'(0(&\$86\$5" ,, ± ',=(5(6 /(*\$,6 936 \$'9(57C1&,\$6 (35(&\$8d@(6 ,17(5\$d@(6 0(',&\$0(1726\$6 &8,'\$'26 '(\$50\$=(1\$0(172 '2 0(',&\$0(172 ,, ± ',=(5(6 /(*\$,6	93 936 &RPSULPLGR UHYHVWL PJ PJ PJ PJ H PJ PJ (PEDODJHQV FRQWHQGR RX FRPSULPLGRV UHYHVWL
		*(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&	*(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&	1 \$	1 \$	1 \$	936 5(\$d@(6 \$'9(56\$6	936 &RPSULPLGR UHYHVWL PJ PJ PJ PJ H PJ PJ (PEDODJHQV FRQWHQGR RX FRPSULPLGRV UHYHVWL

		± *(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&	1 \$	1 \$	1 \$	93 48\$,6 26 0\$/(6 48((67(0(',&\$0(172 32'(0(&\$86\$5" ,,, ± ',=(5(6 /(*\$,6 936 &\$5\$&7(5E67,&\$6)\$50\$&2/i*,&\$6 &2175\$,1',&\$d@(6 93 936 \$'9(57Ç1&,\$6 (35(&\$8d@(6 ,17(5\$d@(6 0(',&\$0(1726\$6 &8,'\$'26 '(\$50\$=(1\$0(172 '2 0(',&\$0(172 3262/2*, \$ (02'2 '(86\$5 5(\$d@(6 \$'9(56\$6 683(5'26(,,, ± ',=(5(6 /(*\$,6	&RPSULPLGR UHYHVL PJ PJ PJ PJ H PJ PJ (PEDODJHJV FRQWHQGR RX FRPSULPLGRV UHYHVL
		± *(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&	1 \$	1 \$	1 \$	936 5(\$d@(6 \$'9(56\$6 936	&RPSULPLGR UHYHVL PJ PJ PJ PJ H PJ PJ (PEDODJHJV FRQWHQGR RX FRPSULPLGRV UHYHVL
		± *(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&		5'&	*(1e5,&2 ,QFOXVmR GH ORFDO GH IDEULFDomR GH PHGLFDPHQWR GH OLEHUDomR FRQYHQFLRQDO	,,, ± ',=(5(6 /(*\$,6 93 936	&RPSULPLGR UHYHVL PJ PJ PJ PJ H PJ PJ (PEDODJHJV FRQWHQGR RX FRPSULPLGRV UHYHVL
		± *(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&		5'&	*(1e5,&2 ,QFOXVmR GH ORFDO GH IDEULFDomR GH PHGLFDPHQWR GH OLEHUDomR FRQYHQFLRQDO	,,, ± ',=(5(6 /(*\$,6 93 936	&RPSULPLGR UHYHVL PJ PJ PJ PJ H PJ PJ (PEDODJHJV FRQWHQGR RX FRPSULPLGRV UHYHVL
		± *(1e5,&2 ± 1RWLILFDomR GH DOWHUDomR GH 7H[WR GH %XOD ± 5'&		5'&	*(1e5,&2 ,QFOXVmR GH ORFDO GH IDEULFDomR GH PHGLFDPHQWR	,,, ± ',=(5(6 /(*\$,6 93 936	&RPSULPLGR UHYHVL PJ PJ PJ PJ H PJ PJ (PEDODJHJV FRQWHQGR RX FRPSULPLGRV UHYHVL

					GH OLE FRQYHQ	HUDomR FLRQDO			
--	--	--	--	--	------------------	------------------	--	--	--