

# BENICAR<sup>®</sup> ODT

Bula do Paciente

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### BENICAR® ODT

olmesartana medoxomila

## APRESENTAÇÕES

Benicar® ODT é apresentado em embalagens com 10 ou 30 comprimidos orodispersíveis de olmesartana medoxomila nas concentrações de 20 mg ou 40 mg.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível de Benicar® ODT 20 mg contém:

olmesartana medoxomila ..... 20 mg

excipientes\*q.s.p. ....1 comprimido orodispersível

Cada comprimido orodispersível de Benicar® ODT 40 mg contém:

olmesartana medoxomila ..... 40 mg

excipientes\*q.s.p. ....1 comprimido orodispersível

\*betaciclodextrina, carmelose, sucralose, acessulfamo potássico, aroma de laranja natural, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Os comprimidos orodispersíveis se desintegram rapidamente na cavidade oral (boca) e podem ser deglutidos (engolidos) sem a necessidade de ingestão de água. Esta forma farmacêutica apresenta inúmeras vantagens, como a administração facilitada em pacientes com dificuldade para engolir, incluindo idosos, crianças, pacientes com retardamento mental, pacientes não-cooperativos como os pacientes psiquiátricos resistentes ao tratamento, pacientes com dificuldade de deglutição associada a algumas doenças (Doença de Parkinson, AIDS, tireoidectomia, radioterapia de cabeça e pescoço, paralisia cerebral e outros distúrbios neurológicos), pacientes com náusea ou em dieta com reduzida ingestão de líquidos, e pacientes em trânsito e com pouco acesso a água.

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benicar® ODT 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?

Benicar® ODT 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, hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue), e com doenças cerebrovasculares devem ser acompanhados frequentemente por um médico.
- Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de Benicar® ODT deve ser tomada preferencialmente 4 horas antes da dose do sequestrador de ácidos biliares.
- Pacientes utilizando antiinflamatórios não esteroidais: o uso desses medicamentos junto com Benicar® ODT pode levar à piora da função dos rins. O efeito de Benicar® ODT pode ser reduzido pelo uso concomitante de antiinflamatórios.
- 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 Benicar® ODT.
- Uso geriátrico: Nos estudos realizados com Benicar® ODT, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.
- Uso em crianças: Benicar® ODT não deve ser utilizado em pacientes com menos de 35 kg. Não foi observada nenhuma diferença entre pacientes pediátricos e pacientes adultos quanto à eficácia e segurança.
- Benicar® ODT pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

**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® ODT deve ser mantido em temperatura de 15°C a 30°C. Proteger da luz.

**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 orodispersíveis de Benicar® ODT 20 mg são redondos, de cor branca, com a inscrição “2” em baixo relevo. Possui sabor e aroma de laranja.



Os comprimidos orodispersíveis de Benicar® ODT 40 mg são redondos, de cor branca, com a inscrição “4” em baixo relevo. Possui sabor e aroma de laranja.

**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?**

### **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE**

Normalmente, a dose inicial recomendada de Benicar® ODT é de 20 mg uma vez ao dia para pacientes com mais de 6 anos de idade e que possuem mais que 35 kg. Para pacientes que precisam de redução adicional da pressão arterial depois de 2 semanas de tratamento, a dose pode ser aumentada para até 40 mg por dia.

### **USO ADULTO**

Normalmente, a dose inicial recomendada de Benicar® ODT 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 orodispersível de Benicar® ODT deve ser removido da embalagem com as mãos secas, e pode ser tomado com ou sem água, uma vez que ele desintegra quando é posicionado na língua e infiltrado com saliva.

O comprimido orodispersível de Benicar® ODT não deve ser tomado sem água se o paciente estiver deitado.

**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® ODT, 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 olmesartana medoxomila. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento.

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.

Nenhuma diferença relevante foi identificada entre o perfil de segurança em pacientes pediátricos de 1 a 17 anos de idade e o que foi reportado anteriormente em pacientes adultos.

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 olmesartana medoxomila pode, raramente, causar aumento dos níveis de potássio no 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.

**Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.**

## **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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS - 1.0454.0193

Farm. Resp.: Dra. Emile Oliveira Mariano- CRF-SP nº 58.033

### **Registrado e fabricado por:**

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville – Barueri - São Paulo

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

[www.daiichisankyo.com.br](http://www.daiichisankyo.com.br)

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



BENO\_COM\_VP\_03\_11

**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                                                                                                                                       |
| 29/05/2024                    | -              | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | N.A.                                         | N.A.             | N.A.    | N.A.              | 3. Características<br>farmacológicas<br>Dizeres Legais                                                                           | VP/VPS           | 20 MG COM ORODISP<br>CT BL AL AL X 10<br>20 MG COM ORODISP<br>CT BL AL AL X 30<br>40 MG COM ORODISP<br>CT BL AL AL X 10<br>40 MG COM ORODISP<br>CT BL AL AL X 30 |
| 01/08/2023                    | 0800795/23-7   | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO – Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – publicação no<br>Bulário RDC 60/12         | N.A.                                         | N.A.             | N.A.    | N.A.              | Inclusão inicial de texto<br>de bula, conforme Guia<br>de submissão<br>eletrônica de bulas v. 5,<br>de 13 de janeiro de<br>2014. | VP/VPS           | 20 MG COM ORODISP<br>CT BL AL AL X 10<br>20 MG COM ORODISP<br>CT BL AL AL X 30<br>40 MG COM ORODISP<br>CT BL AL AL X 10<br>40 MG COM ORODISP<br>CT BL AL AL X 30 |