

Benicar<sup>®</sup>

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA.

Comprimidos revestidos

20mg e 40mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **BENICAR®**

**olmesartana medoxomila**

### APRESENTAÇÕES

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

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Benicar® 20 mg contém:  
olmesartana medoxomila..... 20 mg  
ingredientes não ativos\*q.s.p...1 comprimido

Cada comprimido revestido de Benicar® 40 mg contém:  
olmesartana medoxomila..... 40 mg  
ingredientes não ativos\*q.s.p...1 comprimido

\*celulose microcristalina, hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de titânio, talco, hipromelose.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Benicar® 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® 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 devem ser acompanhados frequentemente por um médico.**

**Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de Benicar 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 pode levar à piora da função dos rins. O efeito de Benicar 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®.**

**Uso geriátrico:** Nos estudos realizados com Benicar<sup>®</sup>, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.

**Uso em crianças:** Benicar<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> deve ser mantido, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**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 20 mg são redondos, revestidos por uma película branca.

Os comprimidos de Benicar 40 mg são ovais, revestidos por uma película branca.

**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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 deve ser engolido inteiro, com água potável, uma vez ao dia.

**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, aberto ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar Benicar<sup>®</sup>, 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 Benicar<sup>®</sup>. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento bem como durante a experiência pós-lançamento.

**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 e choque anafilático.**

**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 Benicar<sup>®</sup> 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.**

### **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- 1.0454.0172

Farm. Resp.: Dr. Eduardo Mascari Tozzi - CRF-SP nº 38.995

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: 08000-556596

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



### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

BEN\_COM\_VP\_01\_10

CCDS v10

Número de expediente	Nome do assunto	Data de notificação da petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16.06.2016	16.06.2016	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS
0930740/14-1	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14.10.2014	14.10.2014	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS
0601141/14-1	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25.07.2014	25.07.2014	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
0806492/13-0	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24.09.2013	24.09.2013	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
0767498/13-8	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11.09.2013	11.09.2013	- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
0278024/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10.01.2013	10.01.2013	- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?