

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

q.s.p.....1 comprimido

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

Cada comprimido revestido de BENICAR[®] 40 mg contém:

olmesartana medoxomila.....40 mg

q.s.p.....1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE 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 anti-inflamatórios 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 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.

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[®], não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.

Uso em crianças: BENICAR[®] 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[®] pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

Angioedema intestinal: Foi relatado angioedema intestinal em pacientes tratados com antagonistas do receptor da angiotensina II, incluindo BENICAR[®]. Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, BENICAR[®] deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou ao aumentar a dose.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

BENICAR[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

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[®] 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[®] 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 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 BENICAR[®], 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 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®. 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, choque anafilático, dor muscular, fraqueza muscular, indisposição, fadiga e cansaço profundo.

Frequência Desconhecida: Angioedema Intestinal.

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® 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.

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

Registro: 1.0454.0172

Produzido e Registrado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

ou

Produzido por:

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Pfaffenhofen, Alemanha

Importado e embalado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville – Barueri - SP

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

[PI-BEN-C11-0425-R01]

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
18/04/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-COMPOSIÇÃO -QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30



29/05/2024	0719326249	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Daiichi-Sankyo 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
08/03/2024	0286713/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/02/2024	0169639/24-4	11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	14/02/2024	- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 40 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM VER CT BL AL/AL X 20 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 40 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90



28/04/2023	0429201/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/04/2023	0342767/23-6	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento deliberação convencional	05/04/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Daiichi-Sankyo 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
26/11/2020	4174037/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
15/05/2020	1527290/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - INTERAÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
14/05/2020	1514160/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - INTERAÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30



24/10/2019	2582980/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Daiichi-Sankyo 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
16/06/2016	1935625/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
14/10/2014	0930740/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
25/07/2014	0601141/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30



24/09/2013	0806492/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Daiichi-Sankyo 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
11/09/2013	0767498/13-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30



Daiichi-Sankyo

10/01/2013	0278024/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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 DESTE MEDICAMENTO? - CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
------------	--------------	--	----	----	----	----	--	--------	--