

OLZICAR ANLO

olmesartana medoxomila
+ besilato de anlodipino

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido
Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos
revestidos de 20mg + 5mg ou 40mg + 5mg ou
40mg + 10mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido revestido de 20mg + 5mg contém:
olmesartana medoxomila 20mg
besilato de anlodipino (equivalente a 5mg de an-
lodipino) 6,934mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(amido, celulose microcristalina, povidona, croscar-
melose sódica, dióxido de silício, estearato de
magnésio, álcool polivinílico, macrogol e talco).
Cada comprimido revestido de 40mg + 5mg contém:
olmesartana medoxomila 40mg
besilato de anlodipino (equivalente a 5mg de anlo-
dipino) 6,934mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(amido, celulose microcristalina, povidona, croscar-
melose sódica, dióxido de silício, estearato de mag-
nésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titâ-
nio, talco e óxido de ferro amarelo).
Cada comprimido revestido de 40mg + 10mg contém:
olmesartana medoxomila 40mg
besilato de anlodipino (equivalente a 10mg de anlo-
dipino) 13,868mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(amido, celulose microcristalina, povidona, croscar-
melose sódica, dióxido de silício, estearato de mag-
nésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titâ-
nio, talco, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro
amarelo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDI- CADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da
pressão arterial alta, ou seja, a pressão cujas medidas
estejam acima de 140mm Hg (pressão “alta” ou sis-
tólica) ou 90mm Hg (pressão “baixa” ou diastólica).
Pode ser usado isoladamente ou em combinação com
outros agentes anti-hipertensivos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Olzicar Anlo, a associação de olmesartana medoxo-
mila e besilato de anlodipino, age diminuindo a pres-
são 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 MEDI- CAMENTO?

Você não deve usar Olzicar Anlo 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 medicamen-
to 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 imedia-
tamente seu médico em caso de suspeita de gra-
videz.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o uso do medicamento alguns cuidados de-
vem ser tomados como os descritos a seguir:

Queda repentina da pressão: no começo do trata-
mento com Olzicar Anlo deve-se ter atenção quanto
ao risco de tontura. Se isso acontecer, deve-se infor-
mar ao médico.

Mau funcionamento do coração: em geral, os me-
dicamentos que contêm substâncias como o anlodipi-
no, um dos componentes do Olzicar Anlo, devem ser
usados com cuidado por pessoas com mau funcio-
namento do coração (insuficiência cardíaca). Além
disso, raramente, pessoas com outra alteração no co-
ração (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 Olzicar Anlo.

Deficiência do fígado: Olzicar Anlo 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 bi-
liares:** a dose de Olzicar Anlo deve ser tomada pre-
ferencialmente 4 horas antes da dose do sequestrador
de ácidos biliares.

**Pacientes utilizando Anti-Inflamatórios Não Es-
teroidais:** o uso desses medicamentos junto com
Olzicar Anlo pode levar à piora da função dos rins.
O efeito de Olzicar Anlo pode ser reduzido pelo uso
concomitante de anti-inflamatórios.

Informe o seu médico se você faz uso de outros me-
dicamentos para reduzir a pressão, lítio ou alisquire-
no. 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 Olzicar Anlo junto com outras sub-
stâncias:** em geral, este medicamento pode ser toma-
do com alimentos ou junto com outros medica-
mentos. A alimentação não influencia na ação do
medicamento.

Outros medicamentos: cetozonazol, itracona-
zol, rifampicina, ritonavir, alguns anticonvul-
sivantes (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fe-
nitoína, fosfenitoína, primidona) e Erva de São
João (*Hypericum perforatum*) podem influenciar
a ação do componente anlodipino deste medica-
mento aumentando ou diminuindo sua concentra-
ção sanguínea. Em função disso, recomenda-se
monitoramento médico caso Olzicar Anlo seja
administrada junto com esses medicamentos.

sinvastatina: a coadministração de doses múlti-
plas de 10mg de anlodipino com 80mg de sinvas-
tatina resultou em aumento de 77% na exposição
à sinvastatina comparada com a sinvastatina iso-
lada. Limitar a dose diária de sinvastatina a 20mg
em pacientes em uso de anlodipino.

tacrolimo: a coadministração de anlodipino com
tacrolimo pode aumentar a exposição de tacro-
limo. Como Olzicar Anlo 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 re-
nais, foi observado um aumento de 40% nos ní-

cores



motivo

- Lançamento.

data	circulação
25/08/2023	03
cod. proposto	
479141	
cod. anterior	
000000	
número de CM	
ME000000	
tipo de bula	
AB o DB o PDB	

veis de ciclosporina na presença de anlodipino. A coadministração de anlodipino com ciclosporina deve aumentar a exposição de ciclosporina. Como Olzicar Anlo 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz, calor e 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.

Olzicar Anlo 20mg + 5mg apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo, branco a quase branco e isento de partículas estranhas.

Olzicar Anlo 40mg + 5mg apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo, amarelo e isento de partículas estranhas.

Olzicar Anlo 40mg + 10mg apresenta-se como comprimido revestido circular, biconvexo, vermelho, isento de partículas estranhas.

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?

O comprimido revestido deve ser engolido inteiro, com água potável, uma vez ao dia. Não é recomendada a administração de mais de um comprimido revestido 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 40mg/10mg.

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 Olzicar Anlo, poderá tomar o comprimido revestido 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 revestidos 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 olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo, e a maioria dos eventos adversos foram leves. A seguir são relatados os eventos adversos observados nesses estudos:

Os eventos adversos mais frequentes foram dor de cabeça, tontura, cansaço e inchaço (edema). Os eventos adversos menos comuns incluíram queda de pressão (hipotensão), erupções cutâneas e vermelhidão na pele, palpitação e aumento da frequência urinária.

Nos estudos clínicos com anlodipino, os eventos adversos relatados 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 e erupções cutâneas, 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 reação anafilática.

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 Olzicar Anlo, 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 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.

Registro: 1.7817.0951

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

 **SAC** 0800 97 99 900

 **Mantecorp Farmasa**



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial Barueri - SP - CEP: 06465-134 C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA Anápolis - GO - CEP: 75132-020

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/11/2020.

525 - F11 - 479141 - 08/2023

cores

motivo

cmyk

pantones U



- Lançamento.

data

25/08/2023

circulação

03

cod. proposto

479141

cod. anterior

000000

número de CM

ME000000

tipo de bula

AB o

DB o

PDB 