

Posologia**Uso pediátrico acima de 6 anos de idade**

Normalmente, a dose inicial recomendada de Olmesartana Medoxomila 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 Olmesartana Medoxomila é de 20 mg uma vez ao dia, quando usado como monoterapia. Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para até 40 mg uma vez ao dia.

Doses acima de 40 mg não aparentaram ter efeito superior.

Os pacientes devem engolir o comprimido inteiro com um pouco de água potável.

O início do efeito anti-hipertensivo usualmente se manifesta dentro de uma semana e a redução máxima da pressão arterial em geral é obtida com duas a quatro semanas de tratamento com Olmesartana Medoxomila .

Nenhum ajuste da dose inicial é necessário para idosos, pacientes com insuficiência renal leve a moderada ou com disfunção hepática leve a moderada. Para pacientes com possível depleção de volume intravascular (por exemplo: pacientes tratados com diuréticos, particularmente aqueles com função renal diminuída), insuficiência renal grave (CLCR \leq 40 ml/min) ou insuficiência hepática grave, o tratamento deve ser iniciado sob cuidadosa supervisão e uma dose inicial inferior deve ser considerada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Olmesartana Medoxomila é indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

Contra Indicações

Olmesartana Medoxomila é contraindicado a pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula e durante a gravidez. A coadministração de Olmesartana Medoxomila e alisquireno é contraindicada em pacientes com diabetes.

O uso de drogas que agem diretamente no sistema renina-angiotensina durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez foi associado com dano fetal e até morte. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas sobre as consequências da exposição a esses fármacos durante esses trimestres de gravidez e devem ser orientadas a relatar a ocorrência de gravidez imediatamente. Quando for diagnosticada a gravidez, Olmesartana Medoxomila deve ser descontinuado o mais breve possível, e a medicação para a gestante deve ser substituída.

Não há experiência clínica de Olmesartana Medoxomila em mulheres grávidas.

Categoria de risco na gravidez: C (primeiro trimestre)

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: D (segundo e terceiro trimestres)

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos Colaterais

Nos diversos estudos realizados o tratamento com Olmesartana Medoxomila foi bem tolerado, com uma incidência de eventos adversos similar à do placebo. Os eventos geralmente foram leves, transitórios e não tinham nenhuma relação com a dose de Olmesartana Medoxomila. A frequência geral de eventos adversos não teve nenhuma relação com a dose administrada.

Seguem as reações adversas observadas nos estudos clínicos de acordo com a sua frequência:

Reação comum (>1/100 e < 1/10)

Foi tontura.

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.

Seguem as reações adversas observadas após a comercialização de acordo com a sua frequência:

Reação muito rara (incidência < 1/10000)

Aparelho digestório:

Dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, enteropatia semelhante à doença celíaca e aumento das enzimas hepáticas.

Sistema respiratório:

Tosse.

Sistema urinário:

Insuficiência renal aguda, aumento dos níveis de creatinina sérica.

Pele e apêndices:

Rash cutâneo, prurido, edema angioneurótico e edema periférico; Inespecífico: cefaleia, mialgia, astenia, fadiga, letargia, indisposição e reação anafilática.

Metabólico/nutricional:

Hiperpotassemia.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária –NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM