

Posologia

Olmesartana medoxomila + Besilato anlodipino (substâncias ativas) deve ser administrado por via oral, devendo o comprimido ser engolido inteiro, com água, uma vez ao dia.

Em geral, pode-se iniciar a terapia com Olmesartana medoxomila + Besilato anlodipino (substâncias ativas) em pacientes cuja pressão arterial estiver inadequadamente controlada por monoterapia com olmesartana medoxomila (ou outro bloqueador dos receptores de angiotensina) ou com besilato de anlodipino (ou outra diidropiridina) ou em pacientes em que o anlodipino, ao reduzir a pressão arterial, causou edema intenso.

Dependendo da resposta ao tratamento, a dose de Olmesartana medoxomila + Besilato anlodipino (substâncias ativas) pode ser titulada em intervalos de pelo menos duas semanas, até a dose máxima de 40 mg/10 mg de OM/ANLO.

Olmesartana medoxomila + Besilato anlodipino (substâncias ativas) deve ser administrado uma vez ao dia, por via oral, com ou sem alimentos. Não se recomenda a administração de mais de um comprimido ao dia.

Substituição

A dose equivalente de Olmesartana medoxomila + Besilato anlodipino (substâncias ativas) pode ser substituída por seus princípios ativos isolados.

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajustar a dose inicial. Em pacientes com insuficiência renal grave, o tratamento deve ser iniciado sob cuidadosa supervisão e uma dose inicial inferior deve ser considerada.

Pacientes com insuficiência hepática

Deve-se ter cautela ao administrar Olmesartana medoxomila + Besilato anlodipino (substâncias ativas) a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

O uso em pacientes com insuficiência hepática grave não é recomendado.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

essencial (primária).

Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

Contra Indicações

A Olmesartana medoxomila + Besilato anlodipino (substâncias ativas) é contraindicado a pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula ou a outros medicamentos pertencentes à mesma classe do anlodipino (diidropiridinas) e durante a gestação.

Pacientes com diabetes

A coadministração de Olmesartana medoxomila + Besilato anlodipino (substâncias ativas) e alisqureno é contraindicada em pacientes com diabetes.

Gravidez

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 terceiros 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

semelhante à do placebo.

Os eventos adversos mais frequentes ($> 1/100$ e $< 1/10$) foram Cefaleia, tontura, fadiga e edema.

As possíveis reações adversas ocorridas ($> 1/1000$ e $< 1/100$) foram Hipotensão, hipotensão ortostática, rash, palpitação, aumento da frequência urinária e noctúria.

Eventos adversos previamente relatados com um dos componentes individuais podem ser potencialmente eventos adversos com Olmesartana medoxomila + besilato anlodipino (substâncias ativas), mesmo que não tenham sido observados nos estudos clínicos com este produto.

Nos estudos clínicos com anlodipino os eventos adversos relatados ($> 1/100$ e $< 1/10$) foram Tontura, cefaleia, edema, palpitação e rubor facial. Nos estudos com olmesartana medoxomila relatou-se tontura.

Após a comercialização das substâncias isoladas, foram relatadas as seguintes reações adversas Besilato de Anlodipino ($> 1/1000$ e $< 1/100$) Icterícia, elevação das enzimas hepáticas e ginecomastia.

Olmesartana medoxomila ($< 1/10000$)

Dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, aumento das enzimas hepáticas, enteropatia semelhante à doença celíaca, tosse, insuficiência renal aguda, aumento dos níveis de creatinina sérica, exantema, prurido, edema angioneurótico, edema periférico, cefaleia, hiperpotassemia, mialgia, astenia, fadiga, letargia, indisposição e reação anafilática.

Edema

Edema é um evento adverso conhecido e dose-dependente do anlodipino. No estudo randomizado de Olmesartana medoxomila + Besilato anlodipino (substâncias ativas), o relato de edema foi levantado ativamente, mediante um método de averiguação/verificação especificado pelo protocolo.

Como consequência, as taxas observadas nos grupos placebo, anlodipino e olmesartana foram todas maiores do que as descritas na bula do anlodipino ou da olmesartana. Conforme observado na tabela a seguir.

Incidência subtraída de placebo de edema durante o período de tratamento duplo-cego

*12,3%= incidência real com placebo.

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM