FluxoCor® Anlo

(olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino)

Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

20mg/5mg, 40mg/5mg e 40mg/10mg

FluxoCor® Anlo

olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 20 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 40 mg + 5 mg: embalagem com 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 40 mg + 10 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 20 mg + 5 mg contém:

olmesartana medoxomila.....20 mg

besilato de anlodipino..... 6,93 mg (cada comprimido revestido contém 6,93 mg de besilato de anlodipino que equivale a 5 mg de anlodipino)

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

(amido, celulose microcristalia, dióxido de silício, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, estearato de magnésio vegetal, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco).

Cada comprimido revestido de 40 mg + 5 mg contém:

olmesartana medoxomila.....40 mg

besilato de anlodipino..... 6,93 mg (cada comprimido revestido contém 6,93 mg de besilato de anlodipino que equivale a 5 mg de anlodipino)

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

(amido, celulose microcristalia, dióxido de silício, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, estearato de magnésio vegetal, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido revestido de 40 mg + 10 mg contém:

olmesartana medoxomila.....40 mg

besilato de anlodipino..... 13,87 mg (cada comprimido revestido contém 13,87 mg de besilato de anlodipino que equivale a 10 mg de anlodipino)

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

(amido, celulose microcristalia, dióxido de silício, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, estearato de magnésio vegetal, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro vermelho).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A associação de olmesartana medoxomila e besilato de anlodipino age diminuindo a pressão 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 MEDICAMENTO?

Você não deve usar FLUXOCOR 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 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:

Queda repentina da pressão: no começo do tratamento com **FLUXOCOR ANLO** deve-se ter atenção quanto ao risco de tontura. Se isso acontecer, deve informar ao médico.

Mau funcionamento do coração: em geral, os medicamentos que contêm substâncias como o anlodipino, um dos componentes deste medicamento, devem ser usados com cuidado por pessoas com mau funcionamento do coração (insuficiência cardíaca). Além disso, raramente, pessoas com outra alteração no coração (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 olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino.

Deficiência do fígado: **FLUXOCOR 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 biliares: a dose de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino 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 **FLUXOCOR ANLO** pode levar à piora da função dos rins. O efeito deste medicamento 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.

Não se sabe se os componentes de olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino passam para o leite materno, portanto, o medicamento não deve ser usado durante a amamentação sem orientação médica.
Ingestão de **FLUXOCOR ANLO** junto com outras substâncias: em geral, este medicamento pode ser tomado com alimentos ou junto com outros medicamentos. A alimentação não influencia na ação do medicamento.
Outros medicamentos: cetoconazol, itraconazol, rifampicina, ritonavir, alguns anticonvulsivantes (por exemplo: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona) e Erva de São João (Hypericum perforatum) podem influenciar a ação do componente anlodipino aumentando ou diminuindo sua concentração sanguínea. Em função disso, recomenda-se monitoramento médico caso **FLUXOCOR ANLO** seja administrado junto com esses medicamentos.
Sinvastatina: A co-administração de doses múltiplas de 10 mg de anlodipino com 80 mg de sinvastatina resultou em aumento de 77% na exposição à sinvastatina comparada com a sinvastatina isolada. Limitar a dose diária de sinvastatina a 20mg em pacientes em uso de anlodipino.
Tacrolimo: A co-administração de anlodipino com tacrolimo pode aumentar a exposição de tacrolimo. Como este medicamento 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 renais, foi observado um aumento de 40% nos níveis de ciclosporina na presença de anlodipino. A co-administração de anlodipino com ciclosporina deve aumentar a exposição de ciclosporina.
Como este medicamento 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?

FLUXOCOR ANLO deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).

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.

Caraterísticas do medicamento
FLUXOCOR ANLO 20 mg + 5 mg: comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e sem vinco
FLUXOCOR ANLO 40 mg + 5 mg: comprimido revestido na cor amarelo claro, circular, biconvexo e sem vinco
FLUXOCOR ANLO 40 mg + 10 mg: comprimido revestido na cor rosa, circular, biconvexo e sem vinco

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 deve ser engolido inteiro, com água potável, uma vez ao dia. Não é recomendada a administração de mais de um comprimido 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 40 mg/10 mg.
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 **FLUXOCOR ANLO**, 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 dois 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?

Em estudos clínicos com olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo. A seguir são relatados os eventos adversos observados nesses estudos:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, cansaço e inchaço (edema).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queda de pressão (hipotensão), erupções cutâneas, vermelhidão na pele, palpitação, aumento da frequência urinária e da micção durante a noite.

Nos estudos clínicos com anlodipino, os eventos adversos mais comumente relatados (entre 1% e 10%) 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, coceiras, inchaço do rosto, inchaço das pernas, dor de cabeça, alterações em exames laboratoriais (aumento dos níveis sanguíneos de potássio, creatinina e enzimas do fígado), dores musculares, fraqueza, cansaço, apatia, indisposição e choque anafilático.

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 deste medicamento 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.

DIZERES LEGAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS - 1.8326.0279

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/06/2016.

IB160616

S.I.M. Serviço de Informações Medley 0800 7298000 www.medley.com.br

MATERIAL RECICLÁVEL

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 expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/05/2017	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão inicial	VP	20 MG + 5 MG COM REV CT BL AL \ AL X 30 40 MG + 5 MG COM REV CT BL AL \ AL X 30 40 MG + 10 MG COM REV CT BL AL \ AL X 30