OLMETEC® HCT

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

20 mg + 12,5 mg
40 mg + 12,5 mg
40 mg + 25 mg

Wyeth

Olmetec® HCT
olmesartana medoxomila/hidroclorotiazida

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Olmetec® HCT
Nome genérico: olmesartana medoxomila/hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES
Olmetec® HCT 20 mg/12,5 mg em embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.
Olmetec® HCT 40 mg/12,5 mg ou 40 mg/25 mg em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de Olmetec® HCT 20 mg/12,5 mg contém 20 mg de olmesartana medoxomila e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido de Olmetec® HCT 40 mg/12,5 mg contém 40 mg de olmesartana medoxomila e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido de Olmetec® HCT 40 mg/25 mg contém 40 mg de olmesartana medoxomila e 25 mg de hidroclorotiazida.
Excipientes*:* celulose microcristalina, hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de titânio[a], talco[a], hipromelose[a], óxido de ferro amarelo[a], óxido de ferro vermelho[a].
a= mistura dos cinco componentes corresponde ao Opadry® 02A00352 (20/12,5 mg e 40/12,5 mg) e Opadry® 02A24576 (40/25 mg).

Contém lactose.

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Wyeth

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Olmetec® HCT (olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida) 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?

Olmetec® HCT, associação de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida, age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca vasodilatação.
A hidroclorotiazida, responsável pelo efeito diurético, tem a sua ação iniciada a partir de duas horas e a olmesartana medoxomila, responsável pela redução da pressão arterial, em uma semana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Olmetec® HCT se for alérgico ou sensível a qualquer componente deste produto ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida (grupo de antibióticos, por haver semelhança entre essa substância e a hidroclorotiazida); durante a gravidez; se sofrer de insuficiência renal grave ou de diminuição da quantidade de urina (anúria).
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 (e tonturas): as pessoas que estiverem se tratando com Olmetec® HCT devem ficar atentas ao fato de poderem sentir tontura, especialmente nos primeiros dias.
Mal funcionamento dos rins: pode haver alteração no funcionamento dos rins durante o tratamento. Em portadores de doença renal grave, pode haver piora do funcionamento dos rins e podem aparecer efeitos cumulativos do medicamento.
Deficiência do fígado: Olmetec® HCT deve ser usado com cuidado em pessoas com mau funcionamento ou doença progressiva do fígado.
Reações alérgicas: pessoas que já tiveram alergias ou bronquite asmática ou mesmo aquelas que nunca tiveram, podem apresentar reação ao uso do medicamento devido à presença da hidroclorotiazida.
Lúpus eritematoso: os diuréticos tiazídicos podem aumentar ou iniciar a manifestação do lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico).
Ações sobre o metabolismo: pode ocorrer aumento da quantidade de açúcar no sangue com o uso de diuréticos tiazídicos. Diabetes melito latente pode se manifestar durante o tratamento com diuréticos tiazídicos. Pode, ainda, ocorrer aumento dos níveis de colesterol, triglicérides, ácido úrico no sangue ou crises de gota.
Desequilíbrio dos sais do sangue: os sintomas desses desequilíbrios (detectados em exames de sangue) podem ser boca seca, sede, fraqueza, lentidão dos movimentos, sonolência, inquietação, dores musculares ou câimbras, cansaço muscular, queda repentina da pressão arterial, diminuição do volume de urina, palpitações, náuseas e vômitos.
Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de Olmetec® HCT 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 Olmetec® HCT pode levar à piora da função dos rins. O efeito de Olmetec® HCT 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.
Informe o seu médico se você teve câncer de pele ou se desenvolveu uma lesão de pele inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente por uso contínuo com doses altas, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele (câncer de pele não-melanoma). Proteja sua pele de exposições à luz solar e raios UV durante o uso.
Gravidez e lactação: informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de Olmetec® HCT.
Uso em crianças: Não foram estabelecidas a eficácia e segurança em pacientes menores de 18 anos.

Wyeth

Uso geriátrico: Nos estudos realizados com Olmetec® HCT, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.
Informe seu médico caso se encaixe em uma dessas situações. Ele decidirá se continua ou não com a medicação.
Este medicamento pode causar *doping*.
Ingestão de Olmetec® HCT junto com outras substâncias: Olmetec® HCT pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).
Outros medicamentos: Pode haver interferência entre Olmetec® HCT e outros medicamentos como barbitúricos, narcóticos e álcool, aumentando o risco de queda repentina de pressão quando se fica em pé.
Não se devem ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.
Pode ser necessário ajuste da dose de medicamentos para o tratamento de diabetes. Pode haver menor efeito do medicamento quando tomado junto com algumas resinas (colestiramina e colestipol). O uso de hormônios corticosteroides pode aumentar a perda de sais, principalmente o cálcio. Além disso, pode haver alteração no efeito de descongestionantes nasais, medicamentos para controle do apetite e relaxantes musculares. O uso associado ao lítio pode ocasionar risco de efeitos tóxicos e, com anti-inflamatórios não esteroides, pode diminuir o efeito desejado.
Alterações em exames laboratoriais*:* Pode ocorrer alterações no hemograma, enzimas do fígado, creatinina, ureia e no hormônio das glândulas paratireoides.
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?

Olmetec® HCT deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).
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.
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.
Características do Produto:
Olmetec® HCT 20 mg/12,5 mg: comprimidos revestidos amarelo avermelhados, redondos, biconvexos, aproximadamente 8,5 mm de diâmetro, com a inscrição “C22” em baixo relevo, em uma das faces.
Olmetec® HCT 40 mg/12,5 mg: comprimidos revestidos amarelo avermelhados, ovais, biconvexos, aproximadamente 15 e 7 mm de diâmetro, com a inscrição “C23” em baixo relevo, em uma das faces.
Olmetec® HCT 40 mg/25 mg: comprimidos revestidos rosados, ovais, biconvexos, aproximadamente 15 e 7 mm de diâmetro, com a inscrição “C25” em baixo relevo, em uma das faces.

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 a quatro semanas. Não é necessário nenhum ajuste da dose em indivíduos com deficiência hepática.
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 Olmetec® HCT, 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?

Assim como com qualquer medicamento, podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o uso de Olmetec® HCT. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento bem como durante a experiência pós-lançamento.
Em estudos clínicos a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo. A taxa de descontinuação por eventos adversos em todos os estudos foi baixa (2%) e não maior do que a do placebo.

Wyeth

A seguir estão listados os eventos adversos observados nos estudos clínicos feitos com a combinação de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida.
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura e fadiga.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do ácido úrico no sangue, aumento de triglicérides no sangue, síncope, palpitações, diminuição da pressão arterial, queda de pressão por causa da postura, erupção cutânea, eczema (inflamação da pele), fraqueza, aumento de gorduras no sangue, aumento de ureia no sangue, alterações de sais no sangue (potássio e cálcio).

Outros eventos adversos relatados com o uso das substâncias isoladas estão relacionados abaixo:
olmesartana medoxomila: o evento adverso mais frequente relatado nos estudos clínicos foi tontura (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes).
Após a comercialização da olmesartana medoxomila, muito raramente (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatados: dor abdominal, náuseas, vômitos, aumento das enzimas do fígado; tosse; insuficiência renal aguda, aumento dos níveis de creatinina sérica; vermelhidão na pele, coceira, inchaço do rosto e inchaço das pernas; dor de cabeça, dor muscular, fraqueza muscular, fadiga, cansaço profundo, indisposição e reação anafilática; aumento do nível de potássio no sangue.

hidroclorotiazida:
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do açúcar no sangue, aumento da perda de açúcar na urina, aumento da quantidade de ácido úrico no sangue, desequilíbrio dos sais no sangue (incluindo diminuição de sódio e potássio), aumento do colesterol e triglicérides no sangue, irritação no estômago e fraqueza.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da sensibilidade à luz, coceira e vermelhidão na pele.
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação das glândulas salivares, diminuição de todas as células do sangue e plaquetas ou de apenas algumas delas, inquietação, visão embaçada ou transitoriamente amarela, inflamação do pâncreas, icterícia (coloração amarela intensa dos olhos, com urina marrom e fezes brancas), vasculite, reações anafiláticas, necrólise epidérmica tóxica, febre, problemas respiratórios (incluindo pneumonite e edema pulmonar), câimbras, dores musculares, pancreatite, edema periférico, diarreia, disfunção renal, nefrite intersticial.
Reações de frequência desconhecida: câncer de pele não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas).
Reações de hipersensibilidade à hidroclorotiazida podem ocorrer em pessoas com ou sem histórico de alergia ou asma brônquica, mas são mais prováveis naquelas com tal histórico.
Também foram relatados raros casos de inchaço do rosto (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) com o uso da olmesartana medoxomila ou da combinação olmesartana medoxomila-hidroclorotiazida.
Caso você apresente diarreia forte e duradoura que leve a perda de peso consulte imediatamente seu médico para reavaliar a continuação do tratamento.
Caso você apresente diminuição da visão ou dor na região dos olhos, consulte imediatamente o seu médico para reavaliar a continuidade do tratamento.
O uso de Olmetec® HCT, por conter olmesartana, pode 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.

Wyeth

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.2110.0358
Farmacêutica Responsável: Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167

Registrado por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766
Alphaville – Barueri – SP
Indústria Brasileira

Marca registrada sob licença de Daiichi Sankyo Co. – Tóquio – Japão

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

OLHCOR_10

S@C
0800-0160625
www.wyeth.com.br

A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

Wyeth

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
25/11/2020		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
15/06/2020	1899976200	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2020	1899976200	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
22/11/2019	3224665190	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	3224665190	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X

Wyeth

									30 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
15/02/2019	0145361191	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/02/2019	0145361191	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
17/07/2017	1477204173	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0288940174	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	17/04/2017	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
12/08/2016	2179073166	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2016	2179073166	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Wyeth

20/04/2016	1587831167	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	04/04/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
21/08/2015	0746693155	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	21/08/2015	0746693155	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
21/08/2015	0746489154	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2015	0746489154	SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL/AL X 30