

OLMECOR®  
(olmesartana medoxomila)

Comprimido revestido - 20 mg

Comprimido revestido - 40 mg

## **BULA PARA PACIENTE**

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### **OLMECOR<sup>®</sup>** **olmesartana medoxomila**

#### **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**OLMECOR<sup>®</sup>**  
**olmesartana medoxomila**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens com 10, 30, 60 e 90 comprimidos.

Comprimidos revestidos 40 mg: embalagens com 10, 30, 60 e 90 comprimidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de OLMECOR<sup>®</sup> 20 mg contém:

olmesartana medoxomila.....20 mg

Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de OLMECOR<sup>®</sup> 40 mg contém:

olmesartana medoxomila.....40 mg

Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, talco e dióxido de titânio.

#### **II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

OLMECOR<sup>®</sup> é indicado para o tratamento da pressão arterial alta, ou seja, a pressão cujas medidas estejam acima de 140 mmHg (pressão “alta” ou sistólica) ou 90 mmHg (pressão “baixa” ou diastólica).

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

OLMECOR<sup>®</sup> age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca a dilatação dos vasos sanguíneos.

O início desse efeito geralmente se manifesta dentro de uma semana após o início do tratamento.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar este medicamento durante a gravidez, nem se for alérgico ou sensível a qualquer componente deste produto.

Você não deve usar esse produto se é diabético e está utilizando alisquireno.

#### 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: Pacientes com alterações das funções dos rins e/ou do fígado devem ser acompanhados frequentemente por um médico.

**Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares:** a dose de OLMECOR® 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 OLMECOR® pode levar à piora da função dos rins. O efeito de OLMECOR® 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.

##### **Categoria C**

**Primeiro trimestre de gestação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

##### **Categoria D**

**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.

**Lactação:** informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de OLMECOR®.

**Uso geriátrico:** nos estudos realizados com OLMECOR®, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.

**Uso em crianças:** OLMECOR® não deve ser utilizado em pacientes com menos de 35 kg. Não foi observada nenhuma diferença entre pacientes pediátricos e pacientes adultos quanto à eficácia e segurança.

OLMECOR® pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

**Angioedema intestinal:** foi relatado angioedema intestinal em pacientes tratados com antagonistas do receptor da angiotensina II, incluindo OLMECOR®. Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, OLMECOR® deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Atenção:** OLMECOR® 20 mg contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido, OLMECOR® 40 mg contém 273,034 mg de lactose (tipo de açúcar) por comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

**Atenção: OLMECOR<sup>®</sup> 20 mg e OLMECOR<sup>®</sup> 40 mg contêm o corante dióxido de titânio.**

**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.**

**Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou ao aumentar a dose.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz 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.**

OLMECOR<sup>®</sup> 20 mg: comprimido revestido de coloração branca a quase branca, redondo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

OLMECOR<sup>®</sup> 40 mg: comprimido revestido de coloração branca a quase branca, oval, biconvexo e sulcado em ambos os lados.

**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?**

#### **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE**

Normalmente, a dose inicial recomendada de OLMECOR<sup>®</sup> 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 OLMECOR<sup>®</sup> é de 20 mg uma vez ao dia. Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para até 40 mg uma vez ao dia.

O comprimido deve ser engolido, com água potável, uma vez ao dia.

**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.**

**OLMECOR<sup>®</sup> não deve ser partido ou mastigado.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar OLMECOR<sup>®</sup>, 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 2 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 OLMECOR<sup>®</sup>. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento bem como durante a experiência pós-lançamento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tosse, dor abdominal, náusea, vômito, vermelhidão da pele, coceira, inchaço do rosto, inchaço das pernas, insuficiência renal aguda, alterações em exames laboratoriais do sangue (aumento de creatinina e enzimas do fígado), diarreia, choque anafilático, dor muscular, fraqueza muscular, indisposição, fadiga e cansaço profundo.

Frequência Desconhecida: angioedema intestinal.

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.

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 OLMECOR<sup>®</sup> 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.

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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0525.0058

Produzido por:  
**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**  
Indrad - Índia

OU

Produzido por:  
**Torrent Pharmaceuticals Ltd.**  
Baddi - Índia

Importado e Registrado por:  
**Torrent do Brasil Ltda.**  
Barueri - SP  
CNPJ 33.078.528/0001-32

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/12/2025.**

**SAC: 0800.7708818**



BU-14

Anexo B  
Histórico de alteração para a 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 de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
Versão atual	Versão atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p><b>VP</b></p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30, 60 e 90 comprimidos
15/08/2025	1086391/25-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30, 60 e 90 comprimidos
02/07/2025	0866140/25-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE</p>	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos

							USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS		
26/05/2022	4211522/22-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2022	4508219/21-7	AFE - Alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora- endereço matriz	10/02/2022	- Inclusão do Módulo A3 ao endereço da Importadora, conforme publicação em DOU de 10/02/2022, RE Nº 400, página 118.	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
08/01/2021	0092652/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VPS:</b> Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
29/05/2020	1693807/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VP:</b> Quais os males que este medicamento pode me causar? <b>VPS:</b> Resultados de eficácia, Características farmacológicas, Contraindicações, Advertências e precauções, Interações medicamentosas.	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
11/11/2019	3116568/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VPS:</b> Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
21/08/2018	0824285/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	27/06/2018	<b>VP e VPS:</b> Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
07/03/2018	0176266/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE - Responsável	02/03/2018	<b>VP e VPS:</b> Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60

					técnico				comprimidos
01/09/2016	2242192/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	<b>VP e VPS:</b> Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
07/03/2016	1335401/16-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	<b>VP e VPS:</b> Alteração do endereço da importadora de "Módulo A5" para "Módulos A4, A5 e A6"	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
24/04/2015	0358358/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VP e VPS:</b> Apresentações.	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 10, 30 e 60 comprimidos
09/01/2015	0020168/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VP:</b> O que devo saber antes de usar esse medicamento?, Como devo usar este medicamento? e Quais os males que este medicamento pode causar? <b>VPS:</b> Resultados de eficácia, Características farmacológicas, Advertências e Precauções, Posologia e Modo de usar e Reações adversas.	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos
09/01/2015	0347135/15-7	Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	<b>VP e VPS:</b> Identificação do medicamento.	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos
06/10/2014	0884176/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VP:</b> O que devo saber antes de usar este medicamento? <b>VPS:</b> Advertências e precauções Interações medicamentosas	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos

# TORRENT<sup>®</sup>

## PHARMA

							VP/VPS: Dizeres legais		
05/12/2013	1027364/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP e VPS	Comprimidos de 20mg e 40mg; embalagens com 20 e 30 comprimidos