

FLUXOCOR[®]
(olmesartana medoxomila)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

20 mg e 40 mg

FLUXOCOR
olmesartana medoxomila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 20 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 40 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

| | | |
|-----------------------------|-------------------|--------------|
| olmesartana medoxomila..... | 20 mg..... | 40 mg |
| excipientes q.s.p..... | 1 comprimido..... | 1 comprimido |

(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hiprolose, hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FLUXOCOR 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?

FLUXOCOR 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.

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:

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 FLUXOCOR 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 pode levar à piora da função dos rins. O efeito deste medicamento pode ser reduzido pelo uso concomitante de anti-inflamatórios.

Informe ao 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.

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

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

Uso em crianças: este medicamento 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.

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

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da 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.

Características do medicamento

- FLUXOCOR 20 mg: comprimido revestido, circular, de branco a quase branco, convexo e liso nas duas faces.

- FLUXOCOR 40 mg, comprimido revestido, circular, de branco a quase branco, convexo, liso em uma das faces e sulcado na outra.

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

Normalmente, a dose inicial recomendada de FLUXOCOR é de 20 mg uma vez ao dia para pacientes com mais de 6 anos de idade e que possuem mais de 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 FLUXOCOR 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 inteiro, com água potável, uma vez ao dia.

Siga a orientação do 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 este medicamento, 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 FLUXOCOR. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos com olmesartana medoxomila 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 e choque anafilático.

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 FLUXOCOR 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.8326.0223
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB270519

Atendimento ao consumidor
@sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



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

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 da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/10/2019 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/10/2019 | 2325052/19-6 | 11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento | 03/10/2019 | DIZERES LEGAIS | VP / VPS | 20 mg: 10 e 30 comprimidos 40 mg: 30 comprimidos |
| 18/07/2016 | 2092284/16-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/06/2016 | 1935625/16-1 | Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | 16/06/2016 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | 20 mg: 10 e 30 comprimidos 40 mg: 30 comprimidos |
| 26/01/2016 | 1200563/16-1 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de | - | - | - | - | Dizeres Legais | VP / VPS | 20 mg: 10 e 30 comprimidos 40 mg: 30 comprimidos |

| | | | | | | | | | |
|------------|----------------|---|------------|----------------|---|------------|---------------------------------|----------|---|
| | | Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | | | |
| 27/11/2015 | 1035606/15-1 | 10756 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialid ade | 27/11/2015 | 1035606/15-1 | 10756 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialid ade | 27/11/2015 | Identificação do medicamento | VP / VPS | 20 mg: 10 e 30 comprimidos 40 mg: 30 comprimidos |
| 27/11/2015 | 1035506/15-5 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/11/2015 | 1035506/15-5 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/11/2015 | Dizeres Legais | VP / VPS | 20 mg: 10 e 30 comprimidos 40 mg: 30 comprimidos |
| 04/12/2014 | 1088447/14 - 5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/12/2014 | 1088447/14 - 5 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/12/2014 | Apresentações | VP / VPS | 20 mg: 10 e 30 comprimidos 40 mg: 30 comprimidos |

| | | | | | | | | | |
|------------|----------------|--|-------------------------|----------------------------|--|------------|-----|----------|--|
| 10/11/2014 | 1009789/14 - 9 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/10/2014 (Benicar) | 0930740/14 -1 (Benicar) | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 16/10/2014 | N/A | VP / VPS | 20 mg: 30 comprimidos 40 mg: 30 comprimidos |
|------------|----------------|--|-------------------------|----------------------------|--|------------|-----|----------|--|