

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
Registro		___/___/___		
Depto. Médico		___/___/___		
Marketing		___/___/___		
Comunicação		___/___/___		
SAC		___/___/___		
Produção		___/___/___		
Controle da Qualidade		___/___/___		
Garantia da Qualidade		___/___/___		
Projetos		___/___/___		

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BULA BENICAR MRN CA	ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
DIMENSÕES: 200 x 300 mm (DT-10)	- Novo texto legal recebido em 18/02/2022
Arquivo: 322398 BULA BENICAR MNR CA.indd	- Rediagração para 2 colunas
Cód. Atual: 322398	
Cód. Substituído: 322204	
Plataforma: Mac - InDesign CS6	
Prova nº: 04 - Data: 28.03.2022	
Finalização:	
Nº de Cores: 1 cor	
 Process Black	
	



Tabletas recubiertas

Vía Oral

Composição

Cada tableta recubierta de Benicar® 20 mg contiene:
Olmesartán medoxomilo 20 mg
Lactosa y otros excipientes, c.s.
Cada tableta recubierta de Benicar® 40 mg contiene:
Olmesartán medoxomilo 40 mg
Lactosa y otros excipientes, c.s

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si sufre algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto (vea sección 4).

1. ¿Qué es y para qué se usa Benicar®?

Olmesartán medoxomilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II que reducen la presión sanguínea al relajar los vasos sanguíneos.

Benicar® se usa para el tratamiento de la presión arterial alta (conocido como ‘Hipertensión Arterial’) en adultos, niños y adolescentes (entre 6 a 18 años). La presión alta puede dañar los vasos sanguíneos en órganos como el corazón, los riñones, cerebro y ojos. En algunos casos esto puede resultar en ataque cardíaco, insuficiencia del corazón o riñones, derrame cerebral o ceguera. Generalmente la presión alta no tiene síntomas. Es importante controlar la presión arterial para prevenir la ocurrencia de daños.

La presión arterial alta puede ser controlada con medicamentos como Benicar®. Probablemente, su médico también le recomiende que haga algunas modificaciones en sus hábitos para ayudar a reducir la presión arterial (por ejemplo perder peso, dejar de fumar, reducir la ingesta de alcohol y reducir la ingesta de sal en la dieta). Su médico puede recomendarle realizar ejercicios físicos, como caminar o nadar. Es importante que siga las instrucciones de su médico.

2. ¿Qué es necesario saber antes de usar este medicamento?

No usar Benicar®:

- Si es alérgico al olmesartán medoxomilo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene más de 3 meses de embarazo (también es mejor evitar Benicar® al principio del embarazo; ver la sección “Embarazo”).
- Si sufre de coloración amarilla de la piel y ojos (ictericia) o problemas con drenaje de la bilis desde la vesícula (obstrucción biliar ej. cálculos biliares).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y es tratado con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de usar Benicar®.
Informe su médico si utiliza alguno de los medicamentos abajo descritos para el tratamiento de presión alta:

- Un inhibidor de la ECA (por ejemplo, enalapril, lisinopril, ramipril), en particular si tiene problemas renales relacionados con la diabetes.
- Aliskiren.

Su médico debe evaluar las funciones renales, presión sanguínea, y las cantidades de electrolitos (ej. potasio) séricos en un intervalo regular.

Vea más información en la sección “No usar Benicar®”.

Informe a su médico si tiene alguna de las siguientes enfermedades:

- Problemas renales.
- Enfermedad del hígado.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o el músculo cardíaco.
- Vómitos, diarrea, tratamiento con altas dosis de “tabletas de agua” (diuréticos) o si está bajo una dieta baja en sal.
- Niveles altos de potasio sérico.
- Problemas con las glándulas suprarrenales.

Póngase en contacto con su médico si experimenta diarrea severa, persistente que cause una pérdida sustancial de peso. Su médico puede evaluar sus síntomas y decidir cómo continuar su medicamento para la presión arterial.

Como cualquier medicamento que reduce la presión arterial, una caída excesiva en la presión arterial en pacientes con perturbaciones de flujo sanguíneo del corazón o cerebro puede conducir a un infarto o derrame.

Su médico por lo tanto evaluará su presión arterial cuidadosamente.

Póngase en contacto con su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Benicar® no está recomendado al principio del embarazo y no se puede utilizar si tiene más de 3 meses de embarazo, puesto que puede causar daños graves para el bebé si es utilizado en esta fase (vea la sección “Embarazo”).

Pacientes de raza negra

Al igual que con otras drogas similares, el efecto reductor de la presión arterial de Benicar® puede ser algo menor en pacientes de raza negra.

Personas mayores

Si tiene 65 años o más, y su médico decide aumentar su dosis de olmesartán medoxomilo a 40 mg diarios, su médico tendrá que evaluar su presión arterial regularmente para asegurarse que su presión arterial no se baje demasiado.

Uso pediátrico en mayores de 6 años de edad

La dosis de inicio recomendada de Benicar® es de 20 mg una vez por día para pacientes mayores de 6 años de edad y que posean más de 35 kg de peso y que puedan tragar la tableta. Para pacientes que necesiten reducción adicional de la presión arterial después de 2 semanas de tratamiento, la dosis puede ser aumentada a 40 mg por día.

Otros medicamentos y Benicar®

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o posiblemente utilizará otros medicamentos.

En particular, informe a su médico o farmacéutico sobre alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para bajar la presión arterial, ya que el efecto de Benicar® puede aumentar.
Su médico puede necesitar cambiar su dosis y / o tomar otras precauciones:
- Si está tomando un inhibidor de la ECA o aliskiren (consulte también la información de las secciones “No usar Benicar®” y “Advertencias y precauciones”).
- Suplementos de potasio (sustitutos de la sal que contienen potasio, tabletas de agua (diuréticos) o heparina (para diluir la sangre). Utilizar estos medicamentos al mismo tiempo que Benicar® puede elevar los niveles de potasio sérico.
- Litio (un medicamento utilizado para tratar cambios de humor y algunos tipos de depresión) si se usa al mismo tiempo que Benicar® puede aumentar la toxicidad del litio. Si debe tomar litio, su médico le medirá los niveles de litio en sangre.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE, medicamentos utilizados para aliviar el dolor, la hinchazón y otros síntomas de inflamación, incluida la artritis) si se usan al mismo tiempo que Benicar® pueden aumentar el riesgo de insuficiencia renal. El efecto de Benicar® puede disminuirse con los AINE.
- Clorhidrato de Colesevelam, un medicamento que reduce el nivel de colesterol en la sangre, ya que el efecto de Benicar® puede disminuir. Es posible que su médico le aconseje tomar Benicar® al menos 4 horas antes de tomar clorhidrato de colesevelam.
- Ciertos antiácidos (remedios para indigestión), ya que el efecto de Benicar® puede disminuir ligeramente.

Benicar® con comida y bebidas

Benicar® puede tomarse con o sin comida.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Normalmente, su médico le aconsejará que deje de tomar Benicar® antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Benicar®.

Benicar® no está recomendado en el principio del embarazo, y no debe tomarse cuando está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa después del tercer mes de embarazo.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o está a punto de comenzar a amamantar. Benicar® no se recomienda para las madres que están amamantando, y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea amamantar, especialmente si su bebé es recién nacido o nació prematuro.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse somnoliento o mareado mientras recibe tratamiento para la presión arterial alta. Si esto sucede, no maneje ni utilice máquinas hasta que los síntomas desaparezcan. Pídale consejos a su doctor.

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
Registro		___/___/___		
Depto. Médico		___/___/___		
Marketing		___/___/___		
Comunicação		___/___/___		
SAC		___/___/___		
Produção		___/___/___		
Controle da Qualidade		___/___/___		
Garantia da Qualidade		___/___/___		
Projetos		___/___/___		
ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.				

BULA BENICAR MRN CA

DIMENSÕES: 200 x 300 mm (DT-10)

Arquivo: 322398 BULA BENICAR MNR CA.indd
Cód. Atual: 322398
Cód. Substituído: 322204
Plataforma: Mac - InDesign CS6
Prova nº: 04 - Data: 28.03.2022
Finalização:


Nº de Cores: 1 cor

Process Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Novo texto legal recebido em 18/02/2022

- Rediagração para 2 colunas



PROPA GRNDA

Fone: 11 3765 3466

Benicar® contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Tener en cuenta en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus.

3. Como usar Benicar®
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada de Benicar® es de una tableta de 20 mg por día. Sin embargo, si la presión sanguínea no está controlada, su médico puede decidir cambiar su dosis a una tableta de Benicar® 40 mg por día, o prescribir medicamentos adicionales.

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, la dosis no debe ser mayor que 20 mg por día.

Las tabletas pueden ser tomadas con o sin comida. Ingiera la tableta con un poco de líquido (como un vaso de agua). Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora todos los días, por ejemplo, a la hora del desayuno.

Niños y adolescentes entre 6 y 18 años de edad:
La dosis de inicio recomendada de BENICAR® es de 20 mg una vez por día para pacientes mayores de 6 años de edad y que posean más de 35 kg de peso y que puedan tragar la tableta. Para pacientes que necesiten reducción adicional de la presión arterial después de 2 semanas de tratamiento, la dosis puede ser aumentada para 40 mg por día.

Si toma más Benicar® de que debiera
Si toma más tabletas de las que debiera o si un niño se traga accidentalmente este medicamento, acuda inmediatamente a su médico o al servicio de urgencias más cercano y lleve consigo el medicamento o este prospecto.

Si olvidó tomar Benicar®
Si olvida tomar una dosis, tome su dosis normal al día siguiente como de costumbre. **No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**

Si deja de tomar Benicar®
Es importante continuar tomando **Benicar®** a menos que su médico le indique que deje de hacerlo.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos.
Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si ocurren, estos son generalmente leves y no requieren tratamientos.

Aunque no todas las personas sufran, los siguientes efectos adversos pueden ser graves:
En raras ocasiones (*puede afectar 1 a cada 1,000 personas*), las siguientes reacciones alérgicas que pueden afectar todo el cuerpo fueran reportadas:
Hinchazón de la cara, la boca y / o la laringe (caja de la voz) junto con picazón y sarpullido durante el uso de Benicar®. Si esto sucede, deje de tomar Benicar® y hable con su médico de inmediato.
Raramente (*pero con más frecuencia en personas mayores*) Benicar® puede causar que la presión arterial baje demasiado en individuos susceptibles o como resultado de una reacción alérgica. Esto podría causar un ligero mareo o desmayo. Si esto sucede, deje de tomar Benicar®, hable con su médico de inmediato y recuéstese.

Otros posibles efectos conocidos con Benicar®:
Común (*puede afectar a 1 de cada 10 personas*): Mareo; dolor de cabeza; náusea; indigestión; diarrea; dolor de estómago; gastroenteritis; cansancio; dolor de cuello; congestión nasal; bronquitis; síntomas gripales; tos; dolor; dolor en pecho, espalda, dolor óseo, dolor de las articulaciones; infección del tracto urinario; hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos; sangre en la orina.

Se han observado algunos cambios en los resultados de las pruebas de sangre que incluyen los siguientes:
Aumento de los niveles de grasa (hipertrigliceridemia), aumento de los niveles de ácido úrico (hiperuricemia), aumento de los niveles de urea sérica, aumento de los niveles de la función hepática y muscular.

Poco frecuentes (*pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas*): Reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar todo el cuerpo y pueden causar problemas respiratorios, así como una caída rápida de la presión arterial que incluso puede provocar desmayos (reacciones anafilácticas), hinchazón de la cara, vértigo, vómitos, flaqueza, malestar general, dolor muscular, erupción cutánea, erupción cutánea alérgica, comezón, exantema (erupción de la piel, hinchazón de la piel (ronchas), angina (dolor o sensación incómoda en el pecho).

En los resultados de las pruebas de sangre aparece un conteo reducido de células sanguíneas conocidas como plaquetas (trombocitopenia).

Raro (*puede afectar a menos de 1 de cada 1,000 personas*): Indisposición, calambres musculares, insuficiencia renal, fallo renal.

Se han observado algunos cambios en los resultados de las pruebas de sangre que incluyen aumento en los niveles de potasio (hiperpotasemia) y aumento en los niveles de los componentes relacionados a la función renal.

Efectos secundarios en niños y adolescentes
En niños, los efectos adversos son similares a los reportados en adultos. Sin embargo, mareos y dolor de cabeza fueron identificados con más frecuencia en niños, y hemorragia nasal es un efecto adverso común solo en los niños.

Informes de efectos adversos
Si sufre algún efecto secundario, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Benicar®
Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

El producto tiene un plazo de caducidad de 24 meses si se siguen los cuidados de conservación indicados en el empaque secundario (véase envase externo).

Conserve este medicamento a temperatura inferior a 30 °C.

No arroje ningún medicamento a través de aguas residuales o desechos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa.

Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del empaque y otras informaciones
Contenido de Benicar®

- La sustancia activa es olmesartán medoxomilo.
- Cada tableta recubierta contiene 20 mg o 40 mg de olmesartán medoxomilo.
- Los otros ingredientes son: Celulosa microcristalina, lactosa monohidratada, hipromelosa de baja sustitución, hipromelosa, estearato de magnesio vegetal, dióxido de titanio, talco e hipromelosa (ver sección “Benicar® contiene lactosa”).


Aspecto de Benicar® y presentaciones:

- Benicar® 20 mg tabletas recubiertas blancas, redondas, biconvexas, con diámetro de aproximadamente 8.5 mm, con la inscripción ‘C14’ en bajo relieve en una de las caras.
- Benicar® 40 mg tabletas recubiertas blancas, ovales, biconvexas, con aproximadamente 15 y 7 mm, con la inscripción ‘C15’ en bajo relieve en una de las caras.

Estuche de cartón con 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28 y 30 tabletas recubiertas, empacadas en blíster alu/alu + prospecto.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión Marzo 2022



Titular y Fabricante:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Brasil

Comercializado por:

Latin Farma, S.A. - Guatemala