

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 AMLO MRN CA	ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
DIMENSÕES: 200 x 300 mm (DT-10)	- Novo texto legal recebido em 18/02/2022
Arquivo: 322399 BULA BENICAR AMLO MNR CA.indd	- Rediagração para 2 colunas
Cód. Atual: 322399	
Cód. Substituído: 322203	
Plataforma: Mac - InDesign CS6	
Prova nº: 03 - Data: 23.03.2022	
Finalização:	
Nº de Cores: 1 cor	
 Process Black	
 Fone: 11 3765 3466	

Benicar® Amlo

Olmesartán medoxomilo / Amlodipino

Tabletas recubiertas

Vía Oral

Composição

Cada tableta recubierta de Benicar® Amlo 20 mg/5 mg contiene:

Olmesartán medoxomilo 20 mg
Amlodipino (como besilato de amlodipino) 5 mg
Excipientes, c.s.

Cada tableta recubierta de Benicar® Amlo 40 mg/5 mg contiene:

Olmesartán medoxomilo 40 mg
Amlodipino (como besilato de amlodipino) 5 mg
Excipientes, c.s.

Cada tableta recubierta de Benicar® Amlo 40 mg/10 mg contiene:

Olmesartán medoxomilo 40 mg
Amlodipino (como besilato de amlodipino) 10 mg
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 considera que alguno de los efectos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico (ver sección 4).

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

Benicar® Amlo contiene dos sustancias llamadas olmesartán medoxomilo y amlodipino (como besilato de amlodipino). Ambas sustancias ayudan a controlar la presión arterial alta.

- 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.
- Amlodipino pertenece a un grupo de sustancias llamadas “bloqueadores de los canales de calcio” El amlodipino evita que el calcio se mueva hacia la pared de los vasos sanguíneos, lo que impide que éstos se contraigan, reduciendo así la presión arterial.

Las acciones de ambas sustancias contribuyen a detener el endurecimiento de los vasos sanguíneos, por lo que éstos se relajan y la presión arterial disminuye. Benicar® Amlo se usa para el tratamiento de la presión arterial alta en pacientes cuya presión arterial no se controla lo suficiente con olmesartán medoxomilo o amlodipino solos.

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

No usar Benicar® Amlo:

- Si es alérgico al olmesartán medoxomilo, a amlodipino o a grupos especiales de medicamentos como bloqueadores de los canales del calcio, las dihidropiridinas, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico antes de tomar Benicar® Amlo.
- Si tiene más de 3 meses de embarazo (también es mejor evitar Benicar® Amlo al principio del embarazo; ver la sección “Embarazo y lactancia”).
- Si tiene diabetes o insuficiencia renal y es tratado con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren.
- Si tiene problemas hepáticos graves, si la secreción biliar está alterada o si el drenaje de la bilis de la vesícula biliar está bloqueado (por ejemplo, por cálculos biliares) o si experimenta ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos).
- Si tiene presión arterial muy baja.
- Si sufre un suministro insuficiente de sangre a sus tejidos con síntomas como por Ej. presión arterial baja, pulso bajo, latido cardíaco rápido (shock, incluido shock cardiogénico). Choque cardiogénico significa choque debido a problemas cardíacos severos.
- Si el flujo sanguíneo de su corazón está obstruido (por ejemplo, debido al estrechamiento de la aorta (estenosis aórtica)).
- Si sufre un gasto cardíaco bajo (que produce dificultad para respirar o hinchazón periférica) después de un ataque cardíaco (infarto agudo de miocardio).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Benicar® Amlo.

Informe a 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.

Ver más información en la sección “**No usar Benicar® Amlo**”

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

- Problemas renales o un trasplante de riñón.
- Enfermedad del hígado.
- Insuficiencia cardíaca o problemas con las válvulas cardíacas o el músculo cardíaco.
- Vómito severo, diarrea, tratamiento con altas dosis de “tabletas de agua” (diuréticos) o si está bajo una dieta baja en sal.
- Niveles de potasio sérico elevados.
- Problemas con las glándulas suprarrenales (glándulas productoras de hormonas en la parte superior de los riñones).

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

Al igual que con cualquier medicamento que reduzca la presión arterial, una disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con alteraciones del flujo sanguíneo del corazón o el cerebro podría provocar un ataque cardíaco o un derrame cerebral. Por lo tanto, su médico controlará su presión arterial cuidadosamente. Debe informar a su médico si cree que está (o podría estar) embarazada. Benicar® Amlo no se recomienda al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa en esa etapa (ver sección Embarazo y lactancia).

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Benicar® Amlo no está indicado para niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Benicar® Amlo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o posiblemente usó alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para bajar la presión arterial, ya que el efecto de Benicar® Amlo 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® Amlo” y “Advertencias y precauciones”).

- Suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contienen potasio, “tabletas de agua” (diuréticos) o heparina (para diluir la sangre y prevenir coágulos sanguíneos). Usar estos medicamentos al mismo tiempo que Benicar® Amlo 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® Amlo 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® Amlo pueden aumentar el riesgo de insuficiencia renal. El efecto de Benicar® Amlo 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® Amlo puede disminuir. Es posible que su médico le aconseje tomar Benicar® Amlo al menos 4 horas antes de tomar clorhidrato de colestesvelam.
 - Ciertos antiácidos (indigestión o remedios para la acidez estomacal), ya que el efecto de Benicar® Amlo puede disminuir ligeramente.
 - Medicamentos usados para VIH / SIDA (por ejemplo, ritonavir, indinavir, nelfinavir) o para el tratamiento de infecciones fúngicas (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol).
 - Diltiazem, verapamil (agentes utilizados para problemas del ritmo cardíaco y presión arterial alta).
 - Rifampicina, eritromicina, claritromicina (agentes utilizados para la tuberculosis u otras infecciones).
 - Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un remedio herbal.
 - Dantrolene (infusión para anomalías severas de la temperatura corporal).
 - Simvastatina, un agente utilizado para reducir los niveles de colesterol y grasas (triglicéridos) en la sangre.
 - Tacrolimus, ciclosporina, utilizados para controlar la respuesta inmune de su cuerpo, lo que permite que su cuerpo acepte el órgano trasplantado.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o posiblemente usó cualquier otro medicamento.

Benicar® Amlo con comida y bebidas

Benicar® Amlo puede tomarse 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.

El zumo de pomelo (toronja) no debe ser consumido por personas que toman Benicar® Amlo. Esto se debe a que el jugo de pomelo (toronja) puede provocar un aumento en los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, que puede causar un aumento impredecible en el efecto reductor de la presión arterial de **Benicar® Amlo**.

Adultos mayores

Si tiene más de 65 años de edad, su médico controlará regularmente su presión arterial con cualquier aumento de dosis, para asegurarse de que su presión arterial no baje demasiado.

Pacientes de raza negra

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

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® Amlo antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada, y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Benicar® Amlo.

Benicar® Amlo no se recomienda al inicio 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.

Si queda embarazada durante la terapia con Benicar® Amlo, informe y consulte a su médico sin demora.

Lactancia

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o está a punto de comenzar a amamantar. Se ha demostrado que Amlodipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Benicar® Amlo 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 si nació prematuramente.

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, enfermo o mareado o tener dolor de cabeza mientras recibe tratamiento para la presión arterial alta. Si esto sucede, no maneje ni use máquinas hasta que los síntomas desaparezcan. Consulte a su médico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Como usar Benicar® Amlo

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

- La dosis recomendada de Benicar® Amlo es de una tableta por día.
- Las tabletas se pueden tomar con o sin alimentos. Ingiera la tableta con un poco de líquido (como un vaso de agua). La tableta no debe masticarse. No la tome con jugo de toronja.
- Si es posible, tome su dosis diaria a la misma hora todos los días, por ejemplo, a la hora del desayuno.

Si toma más Benicar® Amlo de que debiera

Si toma más tabletas de las que debería, puede experimentar presión arterial baja con síntomas tales como mareos, latidos cardíacos rápidos o lentos.

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® Amlo

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® Amlo

Es importante continuar tomando **Benicar® Amlo** 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, a menudo son leves y no requieren que se detenga el tratamiento.



Daiichi-Sankyo

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

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 AMLO MRN CA

DIMENSÕES: 200 x 300 mm (DT-10)

Arquivo: 322399 BULA BENICAR AMLO MNR CA.indd
Cód. Atual: 322399
Cód. Substituído: 322203
Plataforma: Mac - InDesign CS6
Prova nº: 03 - Data: 23.03.2022
Finalização:

Nº de Cores: 1 cor

Process Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Novo texto legal recebido em 18/02/2022
- Rediagração para 2 colunas

PROPAGANDA
Fone: 11 3765 3466

Aunque no muchas personas los puedan sufrir, los siguientes efectos secundarios pueden ser graves:
Durante el tratamiento con Benicar® Aml, pueden producirse reacciones alérgicas que pueden afectar todo el cuerpo, con hinchazón de la cara, la boca y / o la laringe (caja de la voz) junto con picazón y sarpullido. Si esto sucede, deje de tomar Benicar® Aml y consulte con su médico de inmediato.
Benicar® Aml 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® Aml, consulte con su médico de inmediato y acuéstese.

Otros posibles efectos secundarios con Benicar® Aml:
Común (*puede afectar a menos de 1 de cada 10 personas*): Mareo; dolor de cabeza; hinchazón de tobillos, pies, piernas, manos o brazos; cansancio.

Poco frecuente (*pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas*): Mareos al ponerse de pie; falta de energía; hormigueo o entumecimiento de manos o pies; vértigo; palpitaciones; latidos cardíacos acelerados; presión arterial baja con síntomas tales como mareos, aturdimiento; dificultad para respirar; tos; náusea; vómitos; indigestión; diarrea; estreñimiento; boca seca, dolor abdominal superior; erupción cutánea; calambres; dolor en brazos y piernas; dolor de espalda; mayor necesidad de orinar; inactividad sexual; incapacidad para obtener o mantener una erección; debilidad.

Se han observado algunos cambios en los resultados de las pruebas de sangre que incluyen los siguientes:
Aumento y disminución de los niveles de potasio en la sangre, aumento de los niveles de creatinina, aumento de los niveles de ácido úrico, aumento de la prueba de la función hepática (niveles de gamma glutamil transferasa).
Raro (*puede afectar a menos de 1 de cada 1,000 personas*): Hipersensibilidad a medicamentos; desmayo; enrojecimiento y sensación cálida de la cara; picazón roja (urticaria); hinchazón de la cara.

Efectos secundarios informados con el uso de olmesartán medoxomil o amlodipino solo, pero no con Benicar® Aml o en una frecuencia más alta:
Olmesartán medoxomil
Común (*puede afectar a menos de 1 de cada 10 personas*): Bronquitis; dolor de garganta; moqueo o congestión nasal; tos; dolor abdominal; gripe estomacal; diarrea; indigestión; náusea; dolor en las articulaciones o los huesos; dolor de espalda; sangre en la orina; infección del tracto urinario; dolor de pecho; síntomas parecidos a la gripe; dolor. Pueden ocurrir cambios en los resultados de las pruebas de sangre al aumentar los niveles de grasa (hipertrigliceridemia), aumento de la urea en sangre o el ácido úrico y aumento en las pruebas de función hepática y muscular.

Poco frecuente (*pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas*): Conteo reducido de células sanguíneas conocidas como plaquetas, que pueden provocar fácilmente moretones o un tiempo prolongado de sangrado; reacciones alérgicas rápidas que pueden afectar a todo el cuerpo y pueden causar problemas respiratorios, así como una caída rápida de la presión arterial que incluso puede provocar desmayos (reacciones anafilácticas); angina (dolor o sensación incómoda en el pecho, conocida como angina de pecho); comezón; erupción de la piel; erupción cutánea alérgica; erupción con urticaria; hinchazón de la cara; dolor muscular; malestar general.

Raro (*puede afectar a menos de 1 de cada 1,000 personas*): Hinchazón de la cara, la boca y / o la laringe (caja de la voz); insuficiencia renal aguda e insuficiencia renal; letargo.

Amlodipino
Muy común (*puede afectar a más de 1 de cada 10 personas*): Edema (retención de líquidos).
Común (*puede afectar a menos de 1 de cada 10 personas*): Dolor abdominal; náusea; hinchazón de tobillos; somnolencia; enrojecimiento y sensación de calor en la cara, trastornos visuales (que incluyen visión doble y visión borrosa), palpitaciones, diarrea, estreñimiento, indigestión, calambres, debilidad, dificultad para respirar.

Poco frecuente (*pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas*): Problemas para dormir; trastornos del sueño; cambios de humor incluyendo ansiedad; depresión; irritabilidad; temblores; cambios de sabor; desmayo; zumbido en los oídos (tinnitus); empeoramiento de la angina de pecho (dolor o sensación incómoda en el pecho); latido del corazón irregular; moqueo o congestión nasal; pérdida de cabello; manchas o manchas violáceas en la piel debido a pequeñas hemorragias (púrpura); decoloración de la piel; sudoración excesiva; erupción de la piel; comezón; picazón roja (urticaria); dolor de articulaciones o músculos; problemas para orinar; impulso de orinar por la noche; mayor necesidad de orinar; aumento de senos en hombres; dolor de pecho; dolor o malestar general, aumento o disminución de peso.

Raro (*puede afectar a menos de 1 de cada 1,000 personas*): Confusión.

Muy raro (*puede afectar a menos de 1 de cada 10,000 personas*): Reducción en el número de glóbulos blancos en la sangre, lo que podría aumentar el riesgo de infecciones; conteo reducido de células sanguíneas conocidas como plaquetas, que pueden provocar fácilmente moretones o un tiempo prolongado de sangrado; aumento en la glucosa en sangre; aumento de la rigidez de los músculos o aumento de la resistencia al movimiento pasivo (hipertonía); hormigueo o entumecimiento de manos o pies; ataque al corazón; inflamación de los vasos sanguíneos; inflamación del hígado o el páncreas; inflamación del revestimiento del estómago; engrosamiento de las encías; enzimas hepáticas elevadas; coloración amarillenta de la piel y los ojos; aumento de la sensibilidad de la piel a la luz; reacciones alérgicas: picazón, sarpullido, hinchazón de la cara, boca y / o laringe, junto con picazón y sarpullido, reacciones severas en la piel que incluyen erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel en todo el cuerpo, picazón intensa, ampollas, descamación e hinchazón de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica), a veces con riesgo para la vida.

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*): Temblores, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies.

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® Aml
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. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.
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.

Plazo de caducidad
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).

Presentaciones
Blíster de aluminio/aluminio en estuche de cartón con 7, 10, 14, 28 y 30 tabletas recubiertas.

6. Contenido del envase e información adicional
Composición
Los principios activos son:
Benicar® Aml 20/5 mg: cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartán medoxomilo y 5 mg de amlodipino (como besilato).
Benicar® Aml 40/5 mg: cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo y 5 mg de amlodipino (como besilato).
Benicar® Aml 40/10 mg: cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartán medoxomilo y 10 mg de amlodipino (como besilato).
Los demás componentes son: almidón pre-gelatinizado, celulosa microcristalina silificada, croscamelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, óxido de hierro* y talco.
* óxido de hierro amarillo para Benicar® Aml 40/5 mg y Benicar® Aml 40/10mg
* óxido de hierro rojo para Benicar® Aml 40/10mg
* Benicar® Aml 20/5mg no contiene óxido de hierro

Aspecto del producto y contenido del envase
Benicar® Aml 20/5 mg tabletas recubiertas blancas, redondas, con diámetro de aproximadamente 6 mm, con inscripción "C73" en bajo relieve en una de las caras.
Benicar® Aml 40/5 mg tabletas recubiertas de color crema, redondas, con diámetro de aproximadamente 8 mm, con inscripción "C75" en bajo relieve en una de las caras.
Benicar® Aml 40/10 mg tabletas recubiertas rojo marrón, redondas, con diámetro de aproximadamente 8 mm, con inscripción "C77" en bajo relieve en una de las caras.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Última revisión: Mayo de 2018



Titular y Fabricante:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Brasil Comercializado por:
Latin Farma, S.A. - Guatemala