



# Fluxocor

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Comprimido revestido  
20mg e 40mg

## **FLUXOCOR**

### **olmesartana medoxomila**

#### **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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### **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 alisqureno. 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**

Este medicamento se apresenta na forma de:

- 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 (por exemplo: aumento do potássio, 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.**

**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.**

#### **DIZERESLEGAIS**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos  
CRF-SP nº 10.772  
MS – 1.0181.0651

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira

**IB161014a**



**Medley.**

## 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
04/12/2014	Gerado no momento do protocolo	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações	VP / VPS	20mg e 40mg
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	20mg e 40mg