

**OLMY ANLO (olmesartana medoxomila + besilato de anlodipino).** MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA. **APRESENTAÇÕES:** 20 mg + 5 mg / 40 mg + 5 mg / 40 + 10 mg - Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos. USO ORAL. USO ADULTO. **INDICAÇÕES:** O OLMY ANLO é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos. **CONTRAINDICAÇÕES:** OLMY ANLO é contraindicado a pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula ou a outros medicamentos pertencentes à mesma classe do anlodipino (diidropiridinas) e durante a gestação. A coadministração de OLMY ANLO e alisquireno é contraindicada em pacientes com diabetes. Categoria de risco na gravidez: C (primeiro trimestre). Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Categoria de risco na gravidez: D (segundo e terceiros trimestres). Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. **ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:** Hipotensão em pacientes com depleção de volume ou de sal: em pacientes cujo sistema renina-angiotensina estiver ativado, pode ocorrer hipotensão sintomática após o início do tratamento decorrente, sobretudo do componente olmesartana. Vasodilatação: deve-se ter cautela em pacientes com estenose aórtica grave. Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva: em geral, os bloqueadores do canal de cálcio devem ser usados com cautela. Função renal comprometida: em pacientes cuja função renal possa depender da atividade desse sistema (por exemplo, ICC), o tratamento com inibidores da ECA e bloqueadores dos receptores de angiotensina é associado com azotemia, oligúria ou, raramente, com insuficiência renal aguda. Há um risco elevado de insuficiência renal quando pacientes com estenose unilateral ou bilateral de artéria renal, são tratados com medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensina, como a olmesartana. Insuficiência hepática: o anlodipino é amplamente metabolizado pelo fígado. Deve-se ter cautela ao administrar OLMY ANLO a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. O uso em pacientes com insuficiência hepática grave não é recomendado. Enteropatia: foi reportada diarreia crônica severa em pacientes tomando olmesartana medoxomila meses ou anos após o início do tratamento. Biopsias intestinais de pacientes frequentemente revelaram atrofia das vilosidades. Desequilíbrio eletrolítico: OLMY ANLO contém olmesartana, um composto inibidor do sistema renina-angiotensina (BRA) que pode causar hipercalemia. Morbidade e mortalidade fetal/neonatal: pode causar morbidade e morte fetal e neonatal quando administrados a gestantes. Gravidez: categorias de risco C (primeiro trimestre) e D (segundo e terceiro trimestres): pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas sobre as consequências da exposição no segundo e terceiro trimestres de gravidez. Quando diagnosticada a gravidez, a administração de OLMY ANLO deve ser interrompida o mais rapidamente possível. O medicamento é contraindicado durante a gestação e deve ser substituído por outra(s) classe(s) de anti-hipertensivos. Lactantes: o anlodipino é excretado no leite materno. O efeito do anlodipino em bebês é desconhecido. Não se sabe se a olmesartana é excretada no leite humano, mas é secretada em baixa concentração no leite de ratas lactantes. Devido ao potencial para eventos adversos sobre o lactente, cabe ao médico decidir entre interromper a amamentação ou interromper o uso de OLMY ANLO, levando em conta a importância do medicamento para a mãe. Não foram realizados estudos de carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade com a associação de olmesartana medoxomila e besilato de anlodipino, pois em estudos com as substâncias isoladas nenhum desses efeitos foi observado. Uso em crianças e idosos: Não foram estabelecidas a segurança nem a eficácia em crianças. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Não foram conduzidos estudos de interação medicamentosa com OLMY ANLO e outros medicamentos. No entanto, em estudos com a olmesartana e o anlodipino isolados nenhuma interação medicamentosa significativa foi observada. Olmesartana medoxomila: não foram relatadas interações medicamentosas significativas em estudos nos quais a olmesartana medoxomila foi coadministrada com digoxina ou varfarina em voluntários saudáveis. A biodisponibilidade da olmesartana não foi significativamente alterada pela coadministração de antiácidos (hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio). A olmesartana medoxomila não é metabolizada pelo sistema do citocromo P450; portanto, não são esperadas interações com medicamentos que inibem, induzem ou são metabolizados por essas enzimas. Lítio: foi relatado aumento nas concentrações de lítio sérico e toxicidade ocasionada por lítio durante o uso concomitante com bloqueadores dos receptores de angiotensina II, incluindo olmesartana. Bloqueio duplo do sistema renina angiotensina (SRA) com o uso de bloqueadores dos receptores de angiotensina II, inibidores da ECA e alisquireno está associado a maior risco de hipotensão, hiperpotassemia e alterações na função renal (incluindo insuficiência renal aguda) comparado à monoterapia. Alisquireno: não coadministrar o alisquireno com olmesartana medoxomila em pacientes diabéticos. O uso concomitante foi associado a um aumento no risco de hipotensão, hipercalemia, e alterações na função renal (incluindo insuficiência renal aguda). Antiinflamatórios não esteroidais (AINES): bloqueadores do receptor de angiotensina II(BRA) podem agir sinergicamente com AINES e reduzir a filtração glomerular. O uso concomitante desses medicamentos pode levar a um maior risco de piora da função renal. Adicionalmente, o efeito anti-hipertensivo dos BRAs, incluindo a olmesartana, pode ser atenuado pelos AINES, inclusive inibidores seletivos da COX-2. Colesevelam: uso concomitante com o sequestrador do ácidos biliares, colesevelam reduz a exposição sistêmica e concentração de pico plasmático da olmesartana. A administração de olmesartana por no mínimo 4 horas antes do colesevelam reduz a interação medicamentosa. Anlodipino: deve-se ter precaução no uso concomitante com as seguintes substâncias: Inibidores do CYP3A4 (cetoconazol, itraconazol, ritonavir e outros),

*Esta bula foi atualizada conforme Bula padrão aprovada pela Anvisa em 25.10.2019.*

Indutores do CYP3A4 (anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína e primidona, rifampicina, *Hypericum perforatum*), Sinvastatina: limitar a dose diária de sinvastatina a 20mg em pacientes em uso de anlodipino, Tacrolimo: A coadministração de anlodipino com tacrolimo pode aumentar a exposição de tacrolimo. Ciclosporina: a coadministração de anlodipino com ciclosporina deve aumentar a exposição de ciclosporina. **Alterações em exames laboratoriais:** Observou-se queda nos valores de hemoglobina e hematócrito. Outras alterações laboratoriais podem ser atribuídas aos componentes em monoterapia. Anlodipino: nos estudos pós-comercialização foram relatadas elevações das enzimas hepáticas. Olmesartana medoxomila: nos estudos pós-comercialização foram relatados aumentos nos níveis sanguíneos de creatinina e potássio (hiperpotassemia). **REAÇÕES ADVERSAS:** Os eventos adversos mais frequentes ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ) foram cefaleia, tontura, fadiga e edema. As possíveis reações adversas ocorridas ( $> 1/1000$  e  $< 1/100$ ) foram hipotensão, hipotensão ortostática, rash, palpitação, aumento da frequência urinária e noctúria. Eventos adversos previamente relatados com um dos componentes individuais podem ser potencialmente eventos adversos com olmesartana medoxomila + anlodipino, mesmo que não tenham sido observados nos estudos clínicos com este produto. Nos estudos clínicos com anlodipino os eventos adversos relatados ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ) foram tontura, cefaleia, edema, palpitação e rubor facial. Nos estudos com olmesartana medoxomila relatou-se tontura. Após a comercialização das substâncias isoladas, foram relatadas as seguintes reações adversas: besilato de Anlodipino ( $> 1/1000$  e  $< 1/100$ ): icterícia, elevação das enzimas hepáticas e ginecomastia. Olmesartana medoxomila ( $< 1/10000$ ): dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, aumento das enzimas hepáticas, enteropatia semelhante à doença celíaca, tosse, insuficiência renal aguda, aumento dos níveis de creatinina sérica, exantema, prurido, edema angioneurótico, edema periférico, cefaleia, hiperpotassemia, mialgia, astenia, fadiga, letargia, indisposição e reação anafilática. Edema é um evento adverso conhecido e dose-dependente do anlodipino. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** OLMY ANLO deve ser administrado por via oral, devendo o comprimido ser engolido inteiro, com água, uma vez ao dia. Em geral, pode-se iniciar a terapia com OLMY ANLO em pacientes cuja pressão arterial estiver inadequadamente controlada por monoterapia com olmesartana medoxomila (ou outro bloqueador dos receptores de angiotensina) ou com besilato de anlodipino (ou outra diidropiridina) ou em pacientes em que o anlodipino, ao reduzir a pressão arterial, causou edema intenso. Dependendo da resposta ao tratamento, a dose de OLMY ANLO pode ser titulada em intervalos de pelo menos duas semanas, até a dose máxima de 40 mg/10 mg. OLMY ANLO deve ser administrado uma vez ao dia, por via oral, com ou sem alimentos. Não se recomenda a administração de mais de um comprimido ao dia. Substituição: a dose equivalente de OLMY ANLO pode ser substituída por seus princípios ativos isolados. Pacientes com insuficiência renal: não é necessário ajustar a dose inicial. Em pacientes com insuficiência renal grave, o tratamento deve ser iniciado sob cuidadosa supervisão e uma dose inicial inferior deve ser considerada. Pacientes com insuficiência hepática: deve-se ter cautela ao administrar OLMY ANLO a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. O uso em pacientes com insuficiência hepática grave não é recomendado. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. **REGISTRO MS: Nº 1.3569.0674. DETENTOR: EMS SIGMA PHARMA LTDA. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".**