BENICAR HCT®

20/12,5mg, 40/12,5mg e 40/12,5mg
Comprimidos Revestidos

Daiichi Sankyo Farmacêutica LTDA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BENICAR HCT®

olmesartana medoxomila

hidroclorotiazida

APRESENTAÇÕES

BENICAR HCT® é apresentado em embalagens com 7 comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida nas seguintes concentrações: 20 mg/12,5 mg e 40 mg/ 12,5 mg. BENICAR HCT® é apresentado em embalagens com 30 comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida nas seguintes concentrações: 20 mg/12,5 mg; 40 mg/12,5 mg e 40 mg/25 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de BENICAR HCT® 20mg/12,5mg contém:

Olmesatana medoxomila 20mg

Hidroclorotiazida 12,5mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de titânio, talco, hipromelose, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de BENICAR HCT® 40mg/12,5mg contém:

Olmesatana medoxomila 40mg

Hidroclorotiazida 12,5mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de titânio, talco, hipromelose, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de BENICAHCT® 40mg/25mg contém:

Olmesatana medoxomila..... .....40mg

Hidroclorotiazida 25mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, hiprolose de baixa substituição, lactose monoidratada, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de titânio, talco, hipromelose, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BENICAR HCT® 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?

BENICAR HCT®, associação de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida, age diminuindo a pressão arterial, que é a pressão com que o coração faz o sangue circular por dentro das artérias, pois provoca vasodilatação.
A hidroclorotiazida, responsável pelo efeito diurético, tem a sua ação iniciada a partir de duas horas e a olmesartana medoxomila, responsável pela redução da pressão arterial, em uma semana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BENICAR HCT® se for alérgico ou sensível a qualquer componente deste produto ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida (grupo de antibióticos, por haver semelhança entre essa substância e a hidroclorotiazida); durante a gravidez; se sofrer de insuficiência renal grave ou de diminuição da quantidade de urina (anúria).

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:

Queda repentina da pressão (e tonturas): as pessoas que estiverem se tratando com BENICAR HCT® devem ficar atentas ao fato de poderem sentir tontura, especialmente nos primeiros dias.

Mal funcionamento dos rins: pode haver alteração no funcionamento dos rins durante o tratamento. Em portadores de doença renal grave, pode haver piora do funcionamento dos rins e podem aparecer efeitos cumulativos do medicamento.

Deficiência do fígado: BENICAR HCT® deve ser usado com cuidado em pessoas com mau funcionamento ou doença progressiva do fígado.

Reações alérgicas: pessoas que já tiveram alergias ou bronquite asmática ou mesmo aquelas que nunca tiveram, podem apresentar reação ao uso do medicamento devido à presença da hidroclorotiazida.

Lúpus eritematoso: os diuréticos tiazídicos podem aumentar ou iniciar a manifestação de lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico).

Ações sobre o metabolismo: pode ocorrer aumento da quantidade de açúcar no sangue com o uso de diuréticos tiazídicos. Diabetes melito latente pode se manifestar durante o tratamento com diuréticos tiazídicos. Pode, ainda, ocorrer aumento dos níveis de colesterol, triglicérides, ácido úrico no sangue ou crises de gota.

Desequilíbrio dos sais do sangue: Os sintomas desses desequilíbrios (detectados em exames de sangue) podem ser boca seca, sede, fraqueza, lentidão dos movimentos, sonolência, inquietação, dores musculares ou câimbras, cansaço muscular, queda repentina da pressão arterial, diminuição do volume de urina, palpitações, náuseas e vômitos.

Pacientes utilizando sequestradores de ácidos biliares: a dose de BENICAR HCT® 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 BENICAR HCT® pode levar à piora da função dos rins. O efeito de BENICAR HCT® pode ser reduzido pelo uso concomitante de anti-inflamatórios.

Informe o 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.

Informe o seu médico se você teve câncer de pele ou se desenvolveu uma lesão de pele inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, particularmente por uso contínuo com doses altas, pode aumentar o risco de alguns tipos de câncer de pele (câncer de pele não-melanoma). Proteja sua pele de exposições à luz solar e raios UV durante o uso.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de BENICAR HCT® .

Uso em crianças: Não foram estabelecidas a eficácia e segurança em pacientes menores de 18 anos.

Uso geriátrico: Nos estudos realizados com BENICAR HCT®, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.
Informe seu médico caso se encaixe em uma dessas situações. Ele decidirá se continua ou não com a medicação.

Este medicamento pode causar *doping*.

Ingestão de Benicar HCT® junto com outras substâncias: BENICAR HCT® pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

Outros medicamentos: Pode haver interferência entre BENICAR HCT® e outros medicamentos como barbitúricos, narcóticos e álcool, aumentando o risco de queda repentina de pressão quando se fica em pé.
Não se devem ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.
Pode ser necessário ajuste da dose de medicamentos para o tratamento de diabetes. Pode haver menor efeito do medicamento quando tomado junto com algumas resinas (colestiramina e colestipol). O uso de hormônios corticosteroides pode aumentar a perda de sais, principalmente o cálcio. Além disso, pode haver alteração no efeito de descongestionantes nasais, medicamentos para controle do apetite e relaxantes musculares. O uso associado ao lítio pode ocasionar risco de efeitos tóxicos e, com anti-inflamatórios não esteroides, pode diminuir o efeito desejado.

Alterações em exames laboratoriais*:* Pode ocorrer alterações no hemograma, enzimas do fígado, creatinina, ureia e no hormônio das glândulas paratireoides.

Angioedema intestinal: Angioedema intestinal foi relatado em pacientes tratados com antagonistas do receptor da angiotensina II, incluindo BENICAR HCT® Esses pacientes apresentaram dor abdominal, náusea, vômito e diarreia. Os sintomas foram resolvidos após a descontinuação do medicamento. Se angioedema intestinal for diagnosticado, BENICAR HCT® deve ser descontinuado e o monitoramento apropriado deve ser iniciado até a resolução completa dos sintomas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início do tratamento ou ao aumentar a dose.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

BENICAR HCT® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

BENICAR HCT® 20 mg/12,5 mg: comprimidos circulares, revestidos por uma película e alaranjados.
BENICAR HCT® 40 mg/12,5 mg: comprimidos ovais, revestidos por uma película e alaranjados.
BENICAR HCT® 40 mg/25 mg: comprimidos ovais, revestidos por uma película e rosados.

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?

O comprimido de BENICAR HCT® deve ser engolido inteiro, com água potável, uma vez ao dia. Não é recomendada a administração de mais de um comprimido ao dia. Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada em intervalos de duas a quatro semanas.

Não é necessário nenhum ajuste da dose em indivíduos com deficiência hepática.

Siga a orientação de 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 pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar BENICAR HCT®, 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 dois 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 BENICAR HCT®. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento bem como durante a experiência pós-lançamento.

Em estudos clínicos a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo. A taxa de descontinuação por eventos adversos em todos os estudos foi baixa (2%) e não maior do que a do placebo.

A seguir estão listados os eventos adversos observados nos estudos clínicos feitos com a combinação de olmesartana medoxomila e hidroclorotiazida.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura e fadiga.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do ácido úrico no sangue, aumento de triglicérides no sangue, síncope, palpitações, diminuição da pressão arterial, queda de pressão por causa da postura, erupção cutânea, eczema (inflamação da pele), fraqueza, aumento de gorduras no sangue, aumento de ureia no sangue, alterações de sais no sangue (potássio e cálcio).

Outros eventos adversos relatados com o uso das substâncias isoladas estão relacionados abaixo:

Olmesartana medoxomila:
O evento adverso mais frequente relatado nos estudos clínicos foi tontura (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes).

Após a comercialização da olmesartana medoxomila, muito raramente (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatados: dor abdominal, náuseas, vômitos, aumento das enzimas do fígado; tosse; insuficiência renal aguda, aumento dos níveis de creatinina sérica; vermelhidão na pele, coceira, inchaço do rosto e inchaço das pernas; dor de cabeça, dor muscular, fraqueza muscular, fadiga, cansaço profundo, indisposição e reação anafilática; aumento do nível de potássio no sangue.

Frequência desconhecida: Angioedema intestinal e colite.

Hidroclorotiazida:
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento do açúcar no sangue, aumento da perda de açúcar na urina, aumento da quantidade de ácido úrico no sangue, desequilíbrio dos sais no sangue (incluindo diminuição de sódio e potássio), aumento do colesterol e triglicérides no sangue, irritação no estômago e fraqueza.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da sensibilidade à luz, coceira e vermelhidão na pele.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação das glândulas salivares, diminuição de todas as células do sangue e plaquetas ou de apenas algumas delas, inquietação, visão embaçada ou transitoriamente amarela, inflamação do pâncreas, icterícia (coloração amarela intensa dos olhos, com urina marrom e fezes brancas), vasculite, reações anafiláticas, necrólise epidérmica tóxica, febre, problemas respiratórios (incluindo pneumonite e edema pulmonar), câimbras, dores musculares, pancreatite, edema periférico, diarreia, disfunção renal, nefrite intersticial.

Reações de frequência desconhecida: Câncer de pele não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas).

Reações de hipersensibilidade à hidroclorotiazida podem ocorrer em pessoas com ou sem histórico de alergia ou asma brônquica, mas são mais prováveis naquelas com tal histórico.

Também foram relatados raros casos de inchaço do rosto (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) com o uso da olmesartana medoxomila ou da combinação olmesartana medoxomila-hidroclorotiazida.

Caso você apresente diarreia forte e duradoura que leve a perda de peso consulte imediatamente seu médico para reavaliar a continuação do tratamento.

Caso você apresente diminuição da visão ou dor na região dos olhos, consulte imediatamente o seu médico para reavaliar a continuidade do tratamento.

O uso de BENICAR HCT®, por conter olmesartana, pode 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

Registro: 1.0454.0173

Registrado e Produzido por:
Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP
CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

PI-BEH-C12-0726

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/07/2026	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas as apresentações
18/12/2025	1624889/25-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Todas as apresentações

17/04/2025	0531171/25-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS -DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações
29/05/2024	0719222/24=9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações

26/11/2020	4173919/20-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas as apresentações
19/05/2020	1569457/20-7	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Todas as apresentações
24/10/2019	2583029/19-5	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas as apresentações
19/12/2018	1205081/18-4	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas as apresentações
16/06/2016	1935747168	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Todas as apresentações

25/07/2014	0930902/14-1	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Todas as apresentações
24/09/2013	0807334/13-1	Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Todas as apresentações
11/09/2013	0767510/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Todas as apresentações