

**Benicar®**

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.  
Comprimidos Revestidos  
20 mg e 40 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### BENICAR®

olmesartana medoxomila

### APRESENTAÇÕES

BENICAR® é apresentado em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos de olmesartana medoxomila nas concentrações de 20 mg ou 40 mg.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de BENICAR® 20 mg contém:

olmesartana medoxomila ..... 20 mg

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

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

Cada comprimido revestido de BENICAR® 40 mg contém:

olmesartana medoxomila ..... 40 mg

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

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

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?

BENICAR® 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® 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.

### **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 BENICAR® 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® pode levar à piora da função dos rins. O efeito de BENICAR® 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.

**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.

**Lactação:** Informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de BENICAR®.

**Uso geriátrico:** Nos estudos realizados com BENICAR®, não foi observada nenhuma diferença entre pacientes idosos e os mais jovens quanto à eficácia e segurança.

**Uso em crianças:** BENICAR® 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.

BENICAR® pode ser tomado com ou sem alimentos (a alimentação não influencia na ação do medicamento).

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

**Atenção:** Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido..

**Atenção:** Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

**Atenção:** Contém o corante dióxido de titânio..

**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.**

**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® 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.**

Os comprimidos de BENICAR® 20 mg são redondos, revestidos por uma película branca.

Os comprimidos de BENICAR® 40 mg são ovais, revestidos por uma película branca.

**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 DE IDADE**

Normalmente, a dose inicial recomendada de BENICAR® é de 20 mg uma vez ao dia para pacientes com mais de 6 anos de idade e que possuem mais que 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 BENICAR® 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 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 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 BENICAR®, 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 BENICAR®. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento 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 (aumento de creatinina e enzimas do fígado), diarreia, choque anafilático, dor muscular, fraqueza muscular, indisposição, fadiga e cansaço profundo.

Frequência Desconhecida: Angioedema Intestinal.

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.

O uso de BENICAR® pode, raramente, 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.

**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: 1.0454.0172

### Registrado e produzido por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.  
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP  
CNPJ nº 60.874.187/0001-84  
ou

### Produzido por:

Daiichi Sankyo Europe GmbH  
Pfaffenhofen, Alemanha

### Importado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.  
Alameda Xingu, 766 - Alphaville – Barueri - SP  
CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 055 6596

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO

PI-BEN-C11-1225

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (22/12/2025)**

**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/12/2025	1639113/25-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO  QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  CONTRAINDICAÇÕES  ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  DIZERES LEGAIS	-	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

18/04/2025	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>-COMPOSIÇÃO</p> <p>-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>-DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30  40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
------------	---	--	----	----	----	----	---	--------	--



									Daiichi-Sankyo
29/05/2024	0719326249	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
08/03/2024	0286713/24-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/02/2024	0169639/24-4	11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	14/02/2024	- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 40 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM VER CT BL AL/AL X 20 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 40 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 90



28/04/2023	0429201/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/04/2023	0342767/23-6	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento deliberação convencional	05/04/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Daiichi-Sankyo 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
26/11/2020	4174037/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
15/05/2020	1527290/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
14/05/2020	1514160/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30



24/10/2019	2582980/19-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Daiichi-Sankyo 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
16/06/2016	1935625/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de 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	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
14/10/2014	0930740/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

25/07/2014	0601141/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de 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	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
------------	--------------	---	----	----	----	----	--	--------	--



24/09/2013	0806492/13-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de 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	Daiichi-Sankyo 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
11/09/2013	0767498/13-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30



									Daiichi-Sankyo
10/01/2013	0278024/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - 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? - CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 10 40 MG COM REV CT BL AL/AL X 30