

Biolme 20mg e 40mg, caixa com 30 comprimidos revestidos

Biolme, para o que é indicado e para o que serve?

Olmesartana Medoxomila é indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos.

Quais as contraindicações do Biolme?

Olmesartana Medoxomila é contraindicado a pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula e durante a gravidez. A coadministração de Olmesartana Medoxomila e [alisquireno](#) é contraindicada em pacientes com [diabetes](#).

O uso de drogas que agem diretamente no sistema renina-angiotensina durante o segundo e terceiro trimestres de gravidez foi associado com dano fetal e até morte. Pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas sobre as consequências da exposição a esses fármacos durante esses trimestres de gravidez e devem ser orientadas a relatar a ocorrência de gravidez imediatamente. Quando for diagnosticada a gravidez, Olmesartana Medoxomila deve ser descontinuado o mais breve possível, e a medicação para a gestante deve ser substituída.

Não há experiência clínica de Olmesartana Medoxomila em mulheres grávidas.

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 terceiro trimestres)

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Como usar o Biolme?

Uso pediátrico acima de 6 anos de idade

Normalmente, a dose inicial recomendada de Olmesartana Medoxomila 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 Olmesartana Medoxomila é de 20 mg uma vez ao dia, quando usado como monoterapia. Para pacientes que necessitam de redução adicional da pressão arterial, a dose pode ser aumentada para até 40 mg uma vez ao dia.

Doses acima de 40 mg não aparentaram ter efeito superior.

Os pacientes devem engolir o comprimido inteiro com um pouco de água potável.

O início do efeito anti-hipertensivo usualmente se manifesta dentro de uma semana e a redução máxima da pressão arterial em geral é obtida com duas a quatro semanas de tratamento com Olmesartana Medoxomila .

Nenhum ajuste da dose inicial é necessário para idosos, pacientes com [insuficiência renal](#) leve a moderada ou com disfunção hepática leve a moderada. Para pacientes com possível depleção de volume intravascular (por exemplo: pacientes tratados com [diuréticos](#), particularmente aqueles com função renal diminuída), insuficiência renal grave (CLCR < 40 ml/min) ou [insuficiência hepática](#) grave, o tratamento deve ser iniciado sob cuidadosa supervisão e uma dose inicial inferior deve ser considerada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Quais cuidados devo ter ao usar o Biolme?

Gerais

Função renal

Em pacientes cuja função renal possa depender da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (por exemplo, pacientes com [insuficiência cardíaca](#) congestiva grave), o tratamento com drogas que afetam esse sistema (inibidores da enzima conversora da angiotensina e antagonistas dos receptores de angiotensina) é associado com oligúria e/ou azotemia e (raramente) insuficiência renal aguda. Resultados similares podem ocorrer em pacientes tratados com Olmesartana Medoxomila.

Quando pacientes com estenose unilateral ou bilateral de artéria renal são tratados com drogas que afetam o sistema renina-angiotensina-aldosterona há risco aumentado do desenvolvimento de insuficiência renal. Apesar de não haver estudos relacionados ao uso prolongado de Olmesartana Medoxomila nesse grupo de pacientes, resultados semelhantes podem ser esperados.

Hipotensão em pacientes com depleção de volume ou sal

Em pacientes cujo sistema renina-angiotensina esteja ativado, como aqueles com depleção de volume e/ou sal (por exemplo, pacientes em tratamento com doses altas de diuréticos), pode ocorrer hipotensão sintomática após o início do tratamento com Olmesartana Medoxomila .

Enteropatia semelhante à doença celíaca

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. Se o paciente apresentar esses sintomas durante o tratamento com Olmesartana Medoxomila considere descontinuar o tratamento em casos em que nenhuma outra etiologia é identificada.

Desequilíbrio eletrolítico: Olmesartana Medoxomila contém olmesartana, um composto inibidor do sistema renina-angiotensina (BRA) que pode causar hipercalcemia. Os níveis eletrolíticos séricos devem ser monitorados periodicamente.

Estudos Clínicos

Dados de um estudo clínico controlado – ROADMAP (*Randomised Olmesartan And Diabetes Microalbuminuria Prevention*) - e de um estudo epidemiológico conduzido nos EUA sugeriram que altas doses de olmesartana podem aumentar o risco cardiovascular em pacientes diabéticos, mas os dados gerais não são conclusivos.

O estudo clínico ROADMAP incluiu 4447 pacientes com [diabetes tipo 2](#), normoalbuminúricos e com pelo menos um risco cardiovascular adicional. Os pacientes foram randomizados com olmesartana 40mg, uma vez ao dia, ou placebo.

O estudo alcançou seu desfecho primário, o aumento no tempo para o início de microalbuminúria. Para os desfechos secundários, os quais o estudo não foi desenhado para avaliar formalmente, eventos cardiovasculares ocorreram em 96 pacientes (4,3%) com olmesartana e em 94 pacientes (4,2%) com placebo. A incidência de mortalidade cardiovascular foi maior com olmesartana comparada com o tratamento utilizando placebo (15 pacientes [0,67%] vs. 3 pacientes [0,14%] [HR=4,94, IC 95% = 1,43-17,06]), mas o risco para [infarto](#) do miocárdio não fatal foi menor com olmesartana (HR 0,64, IC 95% =0,35, 1,18).

O estudo epidemiológico incluiu pacientes com 65 anos ou mais, com exposição geral de >300.000 pacientes por ano.

No subgrupo de pacientes diabéticos recebendo altas doses de olmesartana (40mg/dia) por 6 meses ou mais, houve um aumento no risco de morte (HR 2,0, IC

95% = 1,1, 3,8) em comparação aos pacientes que receberam outros bloqueadores do receptor de angiotensina. Por outro lado, o uso de altas doses de olmesartana em pacientes não diabéticos está associado a um menor risco de morte (HR 0,46, IC 95% = 0,24, 0,86) comparado a pacientes em condições semelhantes tomando outros bloqueadores do receptor de angiotensina. Não foi observada diferença entre os grupos que receberam doses inferiores de olmesartana em comparação com outros bloqueadores do receptor de angiotensina ou entre os grupos que receberam a terapia por menos de 6 meses.

Carcinogênese, mutagênese, comprometimento da fertilidade

Estudos em animais demonstraram que o Olmesartana Medoxomila não é um agente carcinogênico.

O Olmesartana Medoxomila não se mostrou clastogênica nem mutagênica *in vivo* (teste de micronúcleo em camundongos e teste de reparo de DNA não programado em ratos). A avaliação dos estudos *in vitro* com olmesartana e Olmesartana Medoxomila não revelou nenhum risco clinicamente significativo de mutagenicidade.

A fertilidade em ratos não foi afetada pela administração de Olmesartana Medoxomila.

Uso durante a lactação

A olmesartana é secretada em concentração baixa no leite de ratas lactantes, mas não se sabe se é excretada no leite humano. Devido ao potencial para eventos adversos sobre o lactente, cabe ao médico decidir entre interromper a amamentação ou o uso do Olmesartana Medoxomila, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso pediátrico

Os efeitos anti-hipertensivos de Olmesartana Medoxomila foram avaliados em um estudo clínico randomizado, duplocego em pacientes pediátricos de 1 a 17 anos de idade. Olmesartana Medoxomila foi geralmente bem tolerado em pacientes pediátricos e o perfil de segurança foi similar ao descrito em adultos.

Olmesartana Medoxomila não deve ser utilizado em pacientes com menos de 35 kg.

Uso geriátrico

Do número total de pacientes hipertensos tratados com Olmesartana Medoxomila em estudos clínicos, mais de 20% tinham 65 anos de idade ou mais, enquanto que mais de 5% tinham 75 anos de idade ou mais. Nenhuma diferença geral na eficácia ou na segurança foi observada entre pacientes idosos e os mais jovens.

Outras experiências clínicas relatadas não identificaram diferenças nas respostas entre os idosos e os pacientes mais jovens, porém uma sensibilidade maior de alguns indivíduos não pode ser excluída.

Quais as reações adversas e os efeitos colaterais do Biolme?

Nos diversos estudos realizados o tratamento com Olmesartana Medoxomila foi bem tolerado, com uma incidência de eventos adversos similar à do placebo. Os eventos geralmente foram leves, transitórios e não tinham nenhuma relação com a dose de Olmesartana Medoxomila. A frequência geral de eventos adversos não teve nenhuma relação com a dose administrada.

Seguem as reações adversas observadas nos estudos clínicos de acordo com a sua frequência:

Reação comum ($>1/100$ e $< 1/10$)

Foi [tontura](#).

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.

Seguem as reações adversas observadas após a comercialização de acordo com a sua frequência:

Reação muito rara (incidência $< 1/10000$)

Aparelho digestório:

Dor abdominal, náuseas, vômitos, [diarreia](#), enteropatia semelhante à [doença celíaca](#) e aumento das enzimas hepáticas.

Sistema respiratório:

[Tosse](#).

Sistema urinário:

[Insuficiência renal aguda](#), aumento dos níveis de creatinina sérica.

Pele e apêndices:

Rash cutâneo, prurido, [edema](#) angioneurótico e edema periférico; Inespecífico: cefaleia, [mialgia](#), astenia, [fadiga](#), letargia, indisposição e reação anafilática.

Metabólico/nutricional:

Hiperpotassemia.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária –NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Interação medicamentosa: quais os efeitos de tomar Biolme com outros remédios?

Nenhuma interação medicamentosa significativa foi relatada em estudos nos quais o Olmesartana Medoxomila foi coadministrada com [digoxina](#) ou varfarina em voluntários sadios. A biodisponibilidade da olmesartana não foi significativamente alterada pela coadministração de antiácidos (hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio). O Olmesartana Medoxomila não é metabolizada pelo sistema do citocromo P450 e não tem nenhum efeito sobre as enzimas P450. Assim, não são esperadas interações com fármacos 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. Aconselha-se o monitoramento do lítio sérico durante o uso concomitante.

Bloqueio duplo do sistema renina angiotensina (SRA)

O bloqueio duplo do sistema renina angiotensina 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. Aconselha-se o monitoramento da pressão arterial, função renal e eletrólitos em pacientes sendo tratados com olmesartana ou outros medicamentos que afetam o sistema renina angiotensina.

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.

Bula extraída manualmente do site Consulta Remédios:

<https://consultaremedios.com.br/biolme/20mg-caixa-com-30-comprimidos-revestidos/p>

Data da última atualização: 22/05/2025