

Biolme H - caixa com 30 comprimidos revestidos

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

[Olmesartana Medoxomila](#) + [Hidroclorotiazida](#) é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Essa associação em dose fixa não é indicada para o tratamento inicial.

Quais as contraindicações do Biolme H?

Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida é contraindicado nos seguintes casos:

Em pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula ou a outros medicamentos derivados da sulfonamida; durante a gestação; em pacientes com [insuficiência renal](#) grave (*clearance* de creatinina menor que 30 mL/min) ou com anúria.

A coadministração de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida e [alisquireno](#) é contraindicada em pacientes com [diabetes](#).

Quando for diagnosticada a gravidez, Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida deve ser descontinuado o mais breve possível.

Caso Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida seja utilizado durante a gravidez, ou caso a paciente engravide durante o tratamento com o Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida, a paciente deve ser alertada dos potenciais riscos ao feto. Caso ocorra exposição ao Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida em mulheres grávidas a partir do segundo trimestre de gravidez, recomenda-se realização de ultrassom de função renal e do crânio. Neonatos que tenham sido expostos no útero a antagonistas da angiotensina II devem ser constantemente monitorados quanto à ocorrência de hipotensão, oligúria e hiperpotassemia.

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.

Como usar o Biolme H?

Em pacientes cuja pressão arterial estiver inadequadamente controlada por Olmesartana medoxomila ou por Hidroclorotiazida em monoterapia, pode-se

substituir por Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida conforme a titulação da dose, de forma individualizada.

O efeito anti-hipertensivo de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida é crescente na seguinte ordem de concentrações dos princípios ativos, Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida, respectivamente:

- 20 mg e 12,5 mg; 40 mg e 12,5 mg; 40 mg e 25 mg.

Dependendo da resposta da pressão arterial, a dose pode ser titulada a intervalos de duas a quatro semanas.

Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida deve ser administrado uma vez ao dia, com ou sem [alimentos](#) e pode ser associado a outros anti-hipertensivos conforme a necessidade. Não se recomenda a administração de mais de um comprimido ao dia.

Substituição

A associação pode ser substituída por seus princípios ativos isolados. A dose diária máxima recomendada de Olmesartana medoxomila é de 40 mg e de Hidroclorotiazida de 50 mg.

Pacientes com insuficiência renal

As doses recomendadas podem ser seguidas, contanto que o *clearance* de creatinina seja maior que 30 mL/min.

Pacientes com [insuficiência hepática](#)

Não é necessário ajuste de dose inicial.

Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida deve ser administrado por via oral, devendo o comprimido ser engolido inteiro, com água, uma vez ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Quais cuidados devo ter ao usar o Biolme H?

Hipotensão em pacientes com depleção de volume ou de sal

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

Função renal diminuída

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.

Os diuréticos tiazídicos são contraindicados a pacientes com doença renal grave. Em pacientes com doença renal, pode-se precipitar a azotemia.

Miopia aguda e [Glaucoma](#) secundário de ângulo fechado

A Hidroclorotiazida, uma sulfonamida, pode causar uma reação idiossincrática, resultando em miopia aguda transitória e glaucoma agudo de ângulo fechado. Sintomas incluem início da diminuição da acuidade visual ou dor ocular e ocorrem tipicamente após algumas horas ou semanas após o início do uso do medicamento. A falta de tratamento do glaucoma agudo de ângulo fechado pode levar a perda permanente da visão. O tratamento primário é a descontinuação da Hidroclorotiazida o mais rápido possível. Intervenção médica ou cirúrgica pode ser necessária caso a pressão intraocular permaneça descontrolada. Fatores de risco para o desenvolvimento de glaucoma agudo de ângulo fechado incluem história de alergia a sulfonamida ou penicilina.

Câncer de pele não-melanoma

Foi observado um risco aumentado de câncer de pele não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas) com o aumento da dose cumulativa de Hidroclorotiazida. Ações fotossensibilizadoras da Hidroclorotiazida poderiam atuar como um possível mecanismo para a doença. Pacientes em tratamento com Hidroclorotiazida devem ser informados sobre o risco de câncer de pele não-melanoma e aconselhados a verificar regularmente a sua pele quanto a novas [lesões](#) e a notificar imediatamente quaisquer lesões cutâneas suspeitas. Medidas preventivas tais como limitação da exposição à luz solar e aos raios UV podem ser aconselhadas aos pacientes no intuito de minimizar o risco de câncer de pele. Lesões cutâneas suspeitas devem ser prontamente examinadas, incluindo exame histológico de biópsias. O uso de Hidroclorotiazida pode ser revisto em pacientes com histórico de câncer de pele não-melanoma.

Insuficiência hepática

Os diuréticos tiazídicos devem ser usados com cuidado em pacientes com função hepática prejudicada ou [doença hepática](#) progressiva, visto que pequenas alterações no equilíbrio hidroeletrólítico podem precipitar [coma hepático](#).

Reações de hipersensibilidade

Pacientes com histórico de alergia ou [bronquite](#) asmática são mais propensos a apresentar reações de hipersensibilidade a Hidroclorotiazida, no entanto, essas reações também podem ocorrer em pacientes sem tal histórico.

Lúpus eritematoso sistêmico

Os diuréticos tiazídicos podem exacerbar ou ativar a manifestação do lúpus eritematoso.

Lítio

Não se recomenda o uso concomitante de lítio e diuréticos.

Efeitos metabólicos e endócrinos

Pode ocorrer hiperglicemia com o uso de diuréticos tiazídicos. Em diabéticos, pode ser necessário um ajuste na dose de insulina ou dos hipoglicemiantes orais. Diabetes melito latente pode se manifestar durante a terapia com diuréticos tiazídicos.

Também pode ocorrer aumento nos níveis de [colesterol](#) e triglicérides durante o tratamento com diuréticos tiazídicos.

O tratamento com diuréticos tiazídicos pode precipitar a ocorrência de hiperuricemia ou crises de [gota](#) em alguns pacientes.

Desequilíbrio eletrolítico

Todos os pacientes em tratamento com diuréticos devem realizar, em intervalos adequados, determinações dos eletrólitos séricos.

Os diuréticos tiazídicos, incluindo a Hidroclorotiazida, podem provocar desequilíbrio hidroeletrólítico incluindo hipopotassemia, hiponatremia e alcalose hipoclorêmica. Os sinais e sintomas de desequilíbrio hidroeletrólítico, consistem em [boca seca](#), sede, fraqueza, letargia, sonolência, inquietação, dores musculares ou câimbras, fadiga muscular, hipotensão, oligúria, [taquicardia](#) e distúrbios gastrintestinais como náuseas e vômitos.

Geralmente, a hipocloremia é moderada, não sendo necessário nenhum tratamento de suporte.

Demonstrou-se que os diuréticos tiazídicos aumentam a excreção urinária de magnésio, resultando em hipomagnesemia, e que podem reduzir a excreção urinária de cálcio, além de provocar elevação discreta e inconstante do cálcio sérico, sem alteração prévia da calcemia. A [hipercalcemia](#) significativa pode ser evidência de hiperparatireoidismo. O uso de tiazídicos deve ser interrompido antes da dosagem dos hormônios das paratireoides.

Pode ocorrer hipopotassemia com o uso de diuréticos tiazídicos, especialmente em pacientes com [cirrose hepática](#), [diurese](#) excessiva, que estejam recebendo reposição inadequada de eletrólitos e em pacientes que estejam em terapia concomitante com corticosteroides ou hormônio adrenocorticotrófico (ACTH).

Este medicamento contém Olmesartana, um composto inibidor do sistema renina-angiotensina (BRA) que pode causar [hipercalcemia](#). Os níveis eletrolíticos séricos devem ser monitorados periodicamente.

Morbidade e mortalidade fetal / neonatal

Os medicamentos que agem diretamente sobre o sistema renina-angiotensina-aldosterona podem causar morbidade e morte fetal e neonatal quando administrados a gestantes, assim como os diuréticos tiazídicos. Os diuréticos tiazídicos atravessam a barreira placentária e aparecem no cordão umbilical. Podem causar distúrbios eletrolíticos e, possivelmente, outros efeitos observados em adultos. Casos de trombocitopenia neonatal e icterícia fetal ou neonatal foram relatados com o uso de diuréticos tiazídicos em mulheres grávidas.

Não foram observados efeitos teratogênicos quando o Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida foi administrado a camundongos e ratas prenhes, mas evidenciou-se toxicidade fetal pela redução de peso dos fetos após a administração de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida a ratas prenhes.

Lactantes

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

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 revelam 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.

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 40 mg, 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 (40 mg/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, diminuição da fertilidade

Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida visto que as duas substâncias isoladas não apresentaram evidências de efeitos carcinogênicos relevantes.

A associação de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida, na proporção de 20:12,5, foi negativa no teste de mutação reversa de microsomo de mamífero/*Salmonella-Escherichia coli* até a concentração de placa máxima recomendada para os ensaios-padrão. As substâncias também foram testadas individualmente e em proporções de combinação de 40:12,5, 20:12,5 e 10:12,5, quanto à atividade clastogênica no ensaio de aberração cromossômica em pulmão de hamster chinês *in vivo*. Foi observada uma resposta positiva para cada

componente e proporção de combinação. Entretanto, não foi detectado nenhum sinergismo na atividade clastogênica entre ambos os medicamentos em qualquer proporção. A combinação de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida (20:12,5), administrada por via oral, teve teste negativo no ensaio de micronúcleo de eritrócito de medula espinhal de camundongo *in vivo*, em doses de 1935 mg/kg de Olmesartana Medoxomila e 1209 mg/kg de Hidroclorotiazida.

Não foram realizados estudos de redução da fertilidade com Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida, pois os estudos demonstraram que os dois fármacos isolados não afetam a fertilidade em roedores.

Uso em crianças e idosos

Não foram estabelecidas a segurança nem a eficácia em crianças.

Do número total de pacientes em todos os estudos clínicos de hipertensão com a associação, 18,3% tinham 65 anos ou mais. Não foram observadas diferenças na eficácia nem na segurança entre os idosos e os mais jovens, porém, não pode ser descartada a maior sensibilidade de alguns indivíduos mais idosos.

Este medicamento pode causar *doping*.

Quais as reações adversas e os efeitos colaterais do Biolme H?

Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida

Em estudos clínicos a incidência de eventos adversos foi semelhante à do placebo. Os índices de desistência dos pacientes tratados com a associação por causa de eventos adversos em todos os estudos foram de 2% e iguais ou menores aos dos grupos tratados com placebo.

A seguir estão listados os eventos adversos observados nos estudos clínicos feitos com a combinação de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida.

- Reações comuns ($\geq 1\%$ e $< 10\%$): [tontura](#) e [fadiga](#).
- Reações incomuns ($> 0,001\%$ e $< 0,01\%$): hiperuricemia, hipertrigliceridemia, síncope, palpitações, hipotensão, hipotensão ortostática, erupção cutânea, [eczema](#), fraqueza, hiperlipidemia, aumento de [ureia](#) no sangue e alterações de sais no sangue (potássio e cálcio).

Com relação às drogas isoladas observou-se:

Olmesartana Medoxomila

O evento adverso mais frequente relatado nos estudos clínicos foi tontura (incidência $\geq 1\%$ e $< 10\%$).

Após a comercialização da Olmesartana Medoxomila, muito raramente (incidência < 0,01%) foram relatados:

- 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.

Hidroclorotiazida

Abaixo estão outros eventos adversos relatados com a Hidroclorotiazida por ordem de frequência:

- Reações comuns (> 0,01% e < 0,1%): hiperglicemia, glicosúria, hiperuricemia, desequilíbrio eletrolítico (incluindo hiponatremia e hipopotassemia), hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia, [gastrite](#) e fraqueza.
- Reações incomuns (> 0,001% e < 0,01%): fotossensibilidade e [urticária](#).
- Reações raras (> 0,0001% e < 0,001%): sialoadenite, [leucopenia](#), agranulocitose, trombocitopenia, [anemia](#) aplástica, anemia hemolítica, [inquietação](#), [visão embaçada](#) (transitória), xantopsia, angeíte necrosante (vasculite e vasculite cutânea), dificuldades respiratórias (incluindo pneumonite e edema pulmonar), [pancreatite](#), icterícia (icterícia colestática intra-hepática), reações anafiláticas, necrólise epidérmica tóxica, [espasmos musculares](#), [febre](#), edema periférico, diarreia, [disfunção renal](#) e [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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

Superdose: o que acontece se tomar uma dose do Biolme H maior do que a recomendada?

Não há informação disponível sobre os efeitos ou tratamento em casos de superdose de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida.

Os dados disponíveis com relação à superdose em seres humanos após a administração de Olmesartana Medoxomila isolada são limitados. A manifestação mais provável de superdose é a hipotensão.

A superdose após a administração de Hidroclorotiazida está associada à depleção de eletrólitos (hipopotassemia e hipocloremia) e [desidratação](#) resultante da diurese excessiva. Os sinais e sintomas mais comuns são náuseas e sonolência. A hipopotassemia pode acentuar o risco de arritmias cardíacas no caso de uso concomitante de digitálicos glicosídicos.

No caso de superdose com Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida, o tratamento de suporte deve ser iniciado.

Não se sabe se a Olmesartana e/ou a Hidroclorotiazida são passíveis de remoção por [diálise](#).

Em caso de [intoxicação](#) ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

Gerais

O uso concomitante de Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida com outros medicamentos anti-hipertensivos pode resultar em efeito aditivo ou potencialização.

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. 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

Alisquireno não deve ser coadministrado com Olmesartana Medoxomila em pacientes diabéticos. O uso concomitante foi associado a um aumento no risco de hipotensão, hiperpotassemia, e alterações na função renal (incluindo insuficiência renal aguda) quando comparado à monoterapia.

Anti-inflamatórios 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 dos 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.

Hidroclorotiazida

Quando administrados simultaneamente, os fármacos abaixo podem interagir com os [diuréticos](#) tiazídicos.

Álcool, barbituratos ou narcóticos

Pode ocorrer potencialização da hipotensão ortostática.

Medicamentos antidiabéticos (agentes orais e insulina)

Pode ser necessário o ajuste de dose do medicamento antidiabético.

Resinas ([colestiramina](#) e colestipol)

A absorção da Hidroclorotiazida é prejudicada na presença de resinas de troca aniônica.

Corticosteroides, ACTH

Aumento do risco de hipopotassemia.

Aminas vasopressoras (por exemplo, norepinefrina)

Possível resposta diminuída a aminas vasopressoras.

Relaxantes de musculatura esquelética, não despolarizantes (por exemplo, tubocurarina)

Possível resposta aumentada ao [relaxante muscular](#).

Lítio

De maneira geral, não deve ser administrado com diuréticos, pois estes reduzem a depuração renal do lítio e provocam um alto risco de toxicidade por lítio. Caso seja necessário o tratamento concomitante, o monitoramento cauteloso dos níveis de lítio séricos é recomendado.

Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)

Em alguns pacientes, a administração de um agente anti-inflamatório não esteroide pode reduzir os efeitos diuréticos, natriuréticos e anti-hipertensivos dos diuréticos tiazídicos.

Alterações em exames laboratoriais

Em estudos clínicos controlados, mudanças clinicamente importantes nos parâmetros laboratoriais raramente foram associadas à administração da combinação.

Foram observados pequena diminuição nos valores de hematócrito e hemoglobina e, raramente, pequenos aumentos das enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica; ácido úrico, ureia e creatinina sérica.

Bula extraída manualmente do site Consulta Remédios:

<https://consultaremedios.com.br/biolme-h/20mg-12-5mg-caixa-com-30-comprimidos-revestidos/p>

Data da última atualização: 22/05/2025