

**BIOLME**

**Olmesartana medoxomila**

**20 mg e 40 mg**

**comprimido revestido**

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 20 mg ou 40 mg: embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

### **USO ORAL**

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

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

olmesartana medoxomila ..... 20 mg  
excipientes\* q.s.p. .... 1 comprimido

Cada comprimido revestido de 40 mg contém:

olmesartana medoxomila ..... 40 mg  
excipientes\* q.s.p. .... 1 comprimido

\*lactose, celulose microcristalina, hiprolose, hipromelose, estearato de magnésio, macrogol, álcool polivinílico, dióxido de silício, copovidona, caulim, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

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

BIOLME 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?**

BIOLME 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.

**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:

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 BIOLME 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 BIOLME pode levar à piora da função dos rins. O efeito de olmesartana medoxomila pode ser reduzido pelo uso concomitante de anti-inflamatórios.

Informe ao 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.

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

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

**Uso em crianças:** BIOLME 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.

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

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

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

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

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

**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 até que você saiba como medicamento afeta você.**

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

BIOLME deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**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.**

BIOLME apresenta-se como comprimido circular revestido, branco, biconvexo, sem vinco.

**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 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. 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 do 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 ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar BIOLME, 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 CAUSAR?**

Assim como com qualquer medicamento, podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o uso de olmesartana medoxomila. 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 olmesartana medoxomila 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro – 1.0974.0374

Produzido por:

**Eurofarma Laboratórios S.A.**

Itapevi - SP

Registrado por:  
**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**  
**Av. Paulo Ayres 280**  
**Taboão da Serra SP 06767-220**  
CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 22/12/2025.**

**Histórico de alterações do texto de bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |   | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto   | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 20/03/2025                    | XXXX             | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS  | VP/VPS           | 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10<br>20 MG COM REV CT BL AL AL X 30<br>40 MG COM REV CT BL AL AL X 10<br>40 MG COM REV CT BL AL AL X 30 |
| 15/07/2025                    | 0918079/25-0     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAS? | VP/VPS           | Todas as apresentações   |

|            |              |   |    |    |    |    | DIZERES LEGAIS  |        |  |
|------------|--------------|---|----|----|----|----|---|--------|--|
| 02/07/2025 | 0867863/25-1 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | -PARA QUE 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 SABER QUANDO EU ME ESQUECER | VP/VPS | 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10<br>20 MG COM REV CT BL AL AL X 30<br>40 MG COM REV CT BL AL AL X 10<br>40 MG COM REV CT BL AL AL X 30 |

|  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO? -<br>QUE MALES ESTE<br>MEDICAMENTO<br>PODE CAUSAR? - O<br>QUE FAZER SE<br>ALGUÉM USAR<br>UMA QUANTIDADE<br>MAIOR QUE A<br>INDICADA DESTE<br>MEDICAMENTO? -<br>DIZERES LEGAIS |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|