

BRASART BCC (valsartana + besilato de anlodipino). MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA. Comprimidos revestidos de 160 mg + 5 mg / 320 mg + 5 mg / 320 mg + 10 mg em embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos. **USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES:** Tratamento da hipertensão arterial essencial. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade conhecida ao anlodipino, valsartana ou a qualquer excipiente. Gravidez. Uso concomitante de bloqueadores do receptor de angiotensina (BRAs) – incluindo valsartana – ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs) com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2. Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez D, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. **ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:** Pacientes com depleção de sódio e/ou hipovolemia: Em estudos placebo-controlados foi observada hipotensão excessiva em 0,4% dos pacientes com hipertensão não-complicada tratados com Brasart BCC. Em pacientes com um sistema renina-angiotensina ativado, que estão recebendo antagonistas do receptor de angiotensina pode ocorrer hipotensão sintomática. Hipercalemia: Deve-se ter cautela e monitorar os níveis de potássio quando do uso concomitante de suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio, substitutos de sal contendo potássio, ou outros medicamentos e substâncias que possam elevar os níveis de potássio (heparina, etc.). Pacientes com estenose da artéria rena: Brasart BCC deve ser usado com cautela para tratar hipertensão em pacientes com estenose unilateral ou bilateral da artéria renal, estenose em rim único, visto que os níveis de ureia no sangue e creatinina sérica podem aumentar. Pacientes com comprometimento hepático: A valsartana é eliminada, na sua maior parte, via bile enquanto o anlodipino é extensivamente metabolizado pelo fígado. Angioedema: Tem sido reportado em pacientes tratados com valsartana, angioedema, incluindo inchaço de laringe e glote, causando obstrução das vias áreas e/ou inchaço de face, lábios, faringe e/ou língua. Brasart BCC deve ser imediatamente descontinuado em pacientes que desenvolverem angioedema, e não deve ser readministrado. Pacientes com insuficiência cardíaca/Pós-infarto do miocárdio: Em geral os bloqueadores dos canais de cálcio, incluindo anlodipino, devem ser usados com cautela em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave. Em pacientes nos quais a função renal pode depender da atividade do sistema angiotensina-renina-aldosterona, o tratamento com inibidores da enzima conversora de angiotensina ou antagonistas dos receptores de angiotensina tem sido associado com oligúria e/ou azotemia progressiva, e em casos raros com insuficiência renal aguda e/ou morte. Pacientes com infarto agudo do miocárdio: Piora da angina pectoris e infarto agudo do miocárdio pode se desenvolver após o início ou aumento da dose de anlodipino, particularmente em pacientes com doença arterial coronariana obstrutiva grave. Pacientes com estenose da valva mitral ou aórtica, cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva: Especial cuidado é necessário quando anlodipino é usado em pacientes que sofrem de estenose mitral ou aórtica, ou de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva. Duplo Bloqueio do Sistema Renina-Angiotensina (SRA): É necessário precaução na coadministração de BRAs, incluindo valsartana, com outros agentes inibidores do SRA como IECAs ou alisquireno. Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas: Deve-se levar em consideração, quando se dirigir veículos ou operar máquinas, que podem ocorrer tonturas ocasionais ou cansaço. **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** Categoria de Risco na Gravidez: D. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Brasart BCC não deve ser utilizado durante a gravidez ou em mulheres que planejam engravidar. A administração de inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) a mulheres grávidas durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez, mostrou causar danos e morte ao feto em desenvolvimento. Além disso, nos dados retrospectivos, o uso de inibidores da ECA no primeiro trimestre foi associado a um risco potencial de anomalias congênitas. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** anlodipino: sinvastatina, inibidores da CYP3A4, suco de toranja, indutores da CYP3A4. valsartana: Duplo bloqueio do Sistema Renina-Angiotensina (SRA) com BRAs, IECAs ou alisquireno: o uso concomitante de BRAs, incluindo valsartana, com outros medicamentos que agem no SRA é associado com o aumento da incidência de hipotensão, hipercalemia e alterações na função renal em comparação com à monoterapia. O uso concomitante de BRAs, incluindo valsartana, ou IECAs com alisquireno deve ser evitado em pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min), e é contraindicado em pacientes com diabetes tipo 2. Potássio: O uso concomitante com suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio, substitutos de sal contendo potássio ou outros medicamentos ou substâncias que podem elevar os níveis de potássio (heparina, etc.) requer cautela e o monitoramento frequente dos níveis de potássio. Agentes anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase- 2 (inibidores COX-2): Quando os antagonistas da angiotensina II são administrados simultaneamente com AINEs, pode ocorrer atenuação do efeito anti-hipertensivo. Além disso, em pacientes idosos, com depleção do volume, ou com comprometimento da função renal, o uso concomitante de antagonistas da angiotensina II e AINEs podem levar a um aumento do risco de piora da função renal. Lítio: foram relatados aumentos reversíveis nas concentrações séricas de lítio e toxicidade durante a administração concomitante de lítio e inibidores da ECA ou antagonistas do receptor de angiotensina II. Transportadores: Os resultados de um estudo in vitro com tecido de fígado humano indicaram que a valsartana é substrato do transportador hepático de captação OATP1B1 e do transportador hepático de efluxo MRP2. A coadministração de inibidores do transportador de captação (por exemplo, rifampicina e ciclosporina) ou do transportador de efluxo (por exemplo, ritonavir) pode aumentar a exposição sistêmica à valsartana. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Administrar por via oral. Tanto o anlodipino quanto a valsartana podem ser tomados com ou sem alimentos. É recomendado administrar o Brasart

Esta bula foi atualizada conforme Bula padrão aprovada pela Anvisa em 31/10/2018.

BCC com um pouco de água. A dose recomendada é de um comprimido por dia (80 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino, ou 160 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino, ou 160 mg de valsartana e 10 mg de anlodipino ou 320 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino ou 320 mg de valsartana e 10 mg de anlodipino). A escolha de Brasart BCC como tratamento inicial para hipertensão deve ser baseada em uma avaliação dos potenciais riscos e benefícios. Para o tratamento inicial, a dose inicial habitual é Brasart BCC 80/5 mg uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada após 1 a 2 semanas de tratamento para um máximo de um comprimido de 320/10 mg, uma vez ao dia conforme necessário para controlar a pressão arterial. Brasart BCC não é recomendado como tratamento inicial em pacientes com depleção do volume intravascular. A dose máxima recomendada é de 320 mg de valsartana/10 mg de anlodipino. População especial - Comprometimento renal: Não são requeridos ajustes de dose para pacientes com comprometimento renal leve a moderado. Comprometimento hepático: Devido ao anlodipino similares e a valsartana, deve-se ter cautela quando da administração de Brasart BCC a pacientes com comprometimento hepático ou distúrbios biliares obstrutivos. Começar com a dose mais baixa disponível de anlodipino. A menor concentração de Brasart BCC contém 5 mg de anlodipino. Pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos): Brasart BCC não é recomendado a pacientes com idade inferior a 18 anos devido à falta de dados de segurança e eficácia nesta população. Pacientes geriátricos: Como ambos os componentes da combinação são igualmente tolerados quando administrados, em doses, em idosos ou pacientes jovens, não é necessário ajustar a dose inicial. Começar com a dose mais baixa disponível de anlodipino. A menor concentração de Brasart BCC contém 5 mg de anlodipino. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. **REAÇÕES ADVERSAS:** nasofaringite, gripe, cefaleia, edema, edema depressível, edema de face, edema periférico, fadiga, rubor, astenia, ondas de calor. Vide demais reações adversas na bula completa do produto. **MS – 1.3569.0702/Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho CRF-SP nº 22.883. EMS SIGMA PHARMA LTDA.** CNPJ: 00.923.140/0001-31/ Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay - Hortolândia-SP / CEP: 13186-901/INDÚSTRIA BRASILEIRA/ MB311018/ SAC: 0800-0191914. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.**