

BRAMICAR HCT (telmisartana + hidroclorotiazida). **APRESENTAÇÕES:** comprimidos de 40 mg + 12,5 mg, 80 mg + 12,5 mg e 80 mg + 25 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos. **USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES:** Tratamento da hipertensão arterial em pacientes cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com telmisartana ou hidroclorotiazida isoladamente. **CONTRAINDICAÇÕES:** é contraindicado a hipersensibilidade aos ingredientes ativos ou a qualquer excipiente da fórmula; hipersensibilidade a qualquer outra substância derivada de sulfonamida (hidroclorotiazida é uma substância derivada de sulfonamida); insuficiência hepática grave; insuficiência renal grave (depuração de creatinina <30 ml/min); hipopotassemia refratária; hipercalemia; pacientes com condições hereditárias raras que possam ser incompatíveis com algum excipiente da fórmula; **segundo e terceiro trimestre de gravidez;** lactação; uso concomitante com alisquireno em pacientes com diabetes *mellitus* ou disfunção renal (taxa de filtração glomerular < 60 ml/min/1,73 m²). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Insuficiência hepática: BRAMICAR HCT não deve ser administrado a pacientes com colestase, distúrbios biliares obstrutivos ou insuficiência hepática grave. Hipertensão renovascular: Há um risco aumentado de hipotensão grave e insuficiência renal quando pacientes com estenose arterial renal bilateral ou estenose da artéria com um único rim funcionando são tratados com medicamentos que atuam no sistema renina-angiotensina-aldosterona. Insuficiência renal e transplante renal: A telmisartana + hidroclorotiazida não deve ser administrada em pacientes portadores de disfunção renal grave (depuração de creatinina <30 ml/min). Depleção de volume intravascular: Hipotensão sintomática, especialmente após a primeira dose, pode ocorrer em pacientes que têm volemia e/ou sódio depletado por vigorosa terapia diurética, dieta restrita de sal, diarreia ou vômito. Duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona: Como consequência da inibição do sistema renina-angiotensina-aldosterona, foram relatadas alterações da função renal (incluindo insuficiência renal aguda) em pacientes suscetíveis, especialmente quando foram combinados medicamentos que afetam esse sistema. Portanto, o duplo bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona [por exemplo, combinando um inibidor da ECA ou o inibidor direto de renina (alisquireno) a um BRA] deve ser limitado aos casos definidos individualmente, com estrita monitoração da função renal. Outras condições de estimulação do sistema renina-angiotensina-aldosterona: Em pacientes cujo tônus vascular e função renal dependem predominantemente da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona (p. ex. pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave ou doença renal subjacente, inclusive estenose da artéria renal), o tratamento com outros medicamentos que afetam este sistema, tem sido associado com hipotensão aguda, hiperazotemia (hiperamonemia), oligúria ou, raramente, insuficiência renal aguda. Hiperaldosteronismo primário: Pacientes com hiperaldosteronismo primário geralmente não respondem a medicações anti-hipertensivas que agem inibindo o sistema renina-angiotensina. Portanto, não se recomenda o uso de BRAMICAR HCT. Estenose valvar aórtica e mitral e cardiomiopatia obstrutiva hipertrofica: A exemplo do que ocorre com o uso de outros fármacos vasodilatadores, recomenda-se precaução especial aos pacientes que sofrem de estenose aórtica ou mitral ou cardiomiopatia hipertrofica obstrutiva. Efeitos metabólicos e endócrinos: O uso de tiazida pode prejudicar a tolerância à glicose. Podem ser necessários ajustes de doses de insulina ou agentes hipoglicêmicos orais em pacientes diabéticos. Pode ocorrer manifestação de diabetes *mellitus* latente durante o tratamento com tiazídicos. Desequilíbrio eletrolítico: Assim como para qualquer paciente recebendo tratamento diurético, deve-se realizar a monitoração periódica dos níveis séricos de eletrólitos em intervalos adequados. Diabetes *mellitus*: Pacientes diabéticos com risco cardiovascular adicional [por exemplo, diabéticos com Doença Arterial Coronariana (DAC) coexistente] devem passar por uma adequada avaliação diagnóstica para detecção e tratamento adequado da DAC. Lactose: A dose diária máxima de BRAMICAR HCT contém 309,460 mg de lactose na concentração de 80 mg + 25 mg, 321,60 mg na concentração de 80 mg + 12,5 mg e 201,960 mg na concentração de 40mg + 12,5 mg. Pacientes com condições ou doenças hereditárias raras com intolerância à galactose (por exemplo: galactosemia) não devem tomar este medicamento. Outras: Como para outros agentes anti-hipertensivos, a redução excessiva da pressão arterial em pacientes portadores de cardiopatia isquêmica ou doença cardiovascular isquêmica pode resultar em infarto do miocárdio ou AVC (infarto cerebral). Miopia aguda e Glaucoma secundário de ângulo fechado: A hidroclorotiazida, uma sulfonamida, pode causar reação idiossincrática, resultando em miopia transitória aguda e glaucoma agudo de ângulo fechado, cujos sintomas incluem diminuição aguda da acuidade visual ou dor ocular, normalmente dentro de horas a semanas do início do tratamento. **Este medicamento pode causar doping. BRAMICAR HCT está classificado na categoria de risco C para o primeiro trimestre de gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.** **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Relataram-se aumentos reversíveis das concentrações séricas de lítio e toxicidade durante administração concomitante de lítio com inibidores da ECA. Relataram-se também casos de interação com BRAs, incluindo telmisartana. Além disso, as tiazidas reduzem a depuração renal de lítio e, portanto, o risco de toxicidade por lítio pode ser aumentado com o uso de BRAMICAR HCT. Lítio e BRAMICAR HCT devem ser administrados concomitantemente somente sob supervisão médica. Recomenda-se a monitoração dos níveis séricos de lítio durante o uso concomitante. Por outro lado, baseado na experiência com o uso de outras drogas que atuam no sistema renina-angiotensina, o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio ou outras drogas que podem aumentar os níveis séricos de potássio pode levar a um aumento do potássio sérico. Se for necessário prescrever essas drogas com BRAMICAR HCT, recomenda-se a monitoração dos níveis plasmáticos de potássio. Recomenda-se monitoração periódica de potássio sérico quando BRAMICAR HCT é administrado com drogas afetadas pelos distúrbios dos níveis séricos de potássio, por exemplo, glicosídeos digitálicos, agentes antiarrítmicos e drogas que são sabidamente indutoras de torsades de pointes. **Em pacientes com desidratação, o tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais - AINES (por exemplo, AAS como anti-inflamatório, inibidores da COX-2 e AINES não seletivos), está associado com um aumento do potencial para o desenvolvimento de insuficiência renal aguda.** Fármacos que agem no sistema renina-angiotensina como a telmisartana podem ter efeitos sinérgicos com a telmisartana. Pacientes em tratamento com AINES e BRAMICAR HCT devem ser adequadamente hidratados e ter sua função renal monitorada no início do tratamento combinado. A coadministração de anti-inflamatórios não-esteroidais pode reduzir o efeito diurético, natriurético e anti-hipertensivo dos diuréticos tiazídicos em alguns pacientes. A telmisartana pode aumentar o efeito hipotensor de outros agentes anti-hipertensivos. A coadministração de telmisartana não resultou em interações clinicamente significativas com a digoxina, a varfarina, a hidroclorotiazida, a glibenclâmida, o ibuprofeno, o paracetamol, sinvastatina e o anlodipino. Quando administradas concomitantemente, as seguintes drogas podem interagir com diuréticos tiazídicos: álcool, barbitúricos ou narcóticos: pode ocorrer potencialização de hipotensão ortostática; drogas antidiabéticas (agentes orais e insulina): pode ser necessário ajuste de dose da droga antidiabética; metformina: há risco de ocorrência de acidose láctica; colestiramina e resina colestipol: absorção de hidroclorotiazida é prejudicada na presença de resinas de troca aniônica; glicosídeos digitálicos: hipopotassemia ou hipomagnesemia induzida por tiazídicos favorece o início de arritmias cardíacas induzidas por digitálicos; aminas simpaticomiméticas (por exemplo, noradrenalina): os efeitos das aminas hipertensoras podem ser diminuídos; relaxantes musculares esqueléticos não-despolarizantes (por exemplo, tubocurarina): os efeitos dos relaxantes musculares esqueléticos não-despolarizantes podem ser potencializados; tratamento para gota: podem ser necessários ajustes de dose dos medicamentos uricosúricos porque a hidroclorotiazida pode aumentar o nível de ácido úrico sérico. A coadministração de tiazida pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao alopurinol; sais de cálcio: diuréticos tiazídicos podem aumentar os níveis séricos de cálcio devido à diminuição da excreção. Se for necessária a prescrição de suplementos de cálcio, os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados e a dose de cálcio deve ser ajustada de acordo; Outras interações: os efeitos hiperglicêmicos dos betabloqueadores e diazóxido podem ser aumentados pelas tiazidas. Agentes anticolinérgicos (por exemplo, atropina, biperideno) podem aumentar a biodisponibilidade de diuréticos tiazídicos pela diminuição da motilidade gastrointestinal e da velocidade de esvaziamento gástrico; As tiazidas podem aumentar o risco de efeitos adversos causados pela amantadina. As tiazidas podem reduzir a excreção renal de drogas citotóxicas (por exemplo, ciclofosfamida, metotrexato) e potencializar seus efeitos mielossupressivos. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** BRAMICAR HCT deve ser administrado uma vez ao dia, com ou sem alimento. A dose de telmisartana pode ser aumentada gradativamente antes de substituí-la pelo BRAMICAR HCT. A substituição direta da monoterapia pelas combinações fixas pode ser considerada. BRAMICAR HCT 40 mg/12,5 mg: pode ser administrado em pacientes cuja pressão arterial não foi adequadamente controlada com telmisartana 40 mg ou hidroclorotiazida. BRAMICAR HCT 80 mg/12,5 mg: pode ser administrado em pacientes cuja pressão arterial não foi adequadamente controlada com telmisartana 80 mg. BRAMICAR HCT 80 mg/25 mg: pode ser administrado em pacientes cuja pressão arterial não foi adequadamente controlada com BRAMICAR HCT 80 mg/ 12,5 mg ou pacientes que foram previamente estabilizados com telmisartana e hidroclorotiazida administrados separadamente. **REAÇÕES ADVERSAS:** tontura. **Registro M.S. nº 1.3569.0729. EMS SIGMA PHARMA LTDA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**