

BRASART BCC (VALSARTANA + BESILATO DE ANLODIPINO). APRESENTAÇÕES: Embalagens contendo 10, 30, 60, 90(FRAC) e 100(HOSP) comprimidos revestidos. Uso oral. Uso adulto.

INDICAÇÕES: BRASART BCC é indicado para o tratamento da hipertensão arterial essencial.

CONTRAINDICAÇÕES: BRASART BCC não deve ser usado em casos de Hipersensibilidade conhecida ao anlodipino, valsartana ou a qualquer excipiente. Gravidez (vide “Advertências e Precauções – Gravidez e Lactação”). 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 (vide “Interações Medicamentosas”), **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente o médico em caso de suspeita de gravidez.**

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Brasart BCC não deve ser usado em **Pacientes com comprometimento renal:** Não há dados disponíveis para casos graves (depuração de creatinina < 10 mL/min) e, portanto, deve-se ter cautela. Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com comprometimento renal de leve a moderado. O uso de BRAs – incluindo valsartana – ou inibidores da ECA juntamente com alisquireno deve ser evitado em pacientes com comprometimento renal grave (TFG < 30 mL/min) (vide “Interações Medicamentosas”). **Pacientes com transplante renal:** Não há experiências, até o momento, do uso seguro de Brasart BCC em pacientes que tenham recebido transplante renal recentemente. **Pacientes com comprometimento hepático.** A valsartana é eliminada, na sua maior parte, via bile enquanto o anlodipino é extensivamente metabolizado pelo fígado. Deve-se ter cautela ao administrar Brasart BCC a pacientes com comprometimento hepático ou distúrbios biliares obstrutivos (vide “Características farmacológicas”). **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 (classes funcionais III-IV da Associação do Coração de NovaYork (NYHA)). Em pacientes nos quais a função renal pode depender da atividade do sistema angiotensina-renina-aldosterona (por exemplo: pacientes com insuficiência cardíaca congestiva), 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. A avaliação dos pacientes com insuficiência cardíaca ou pós-infarto do miocárdio deve sempre incluir uma avaliação da função renal. **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 obstrutiva da artéria coronariana grave. **Gravidez e Lactação:** não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Sinvastatina:** É recomendada uma dose limite de 20 mg de sinvastatina por dia em pacientes com anlodipino. **Agentes anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores COX-2):** pode ocorrer atenuação do efeito anti-hipertensivo, em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal pode levar a um aumento do risco de piora da função renal. **REAÇÕES ADVERSAS:** pode causar cefaleia, gripe, edema, ondas de calor e fadiga. **POSOLOGIA:** Administrar por via oral. Tanto o anlodipino quanto a valsartana podem ser tomados com ou sem alimentos. É recomendado administrar o Brasart BCC com um pouco de água. Um paciente cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com monoterapia pode passar à terapia combinada com Brasart BCC. 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). Pode-se considerar, quando clinicamente apropriado, a alteração direta da monoterapia para a combinação com dose fixa. Por conveniência, pacientes recebendo valsartana e anlodipino em comprimidos separados podem ter o tratamento substituído por Brasart BCC, que contém as mesmas doses dos componentes. Brasart BCC pode ser utilizado como terapia inicial em pacientes que são propensos a necessidade de vários medicamentos para atingir as metas de pressão arterial. 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 (vide “Advertências e Precauções”). A dose máxima recomendada é de 320 mg de valsartana/10 mg de anlodipino. **Registro MS nº. 1.3569.0702** Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho, CRF-SP nº 22.883 **Detentor: EMS SIGMA PHARMA LTDA.** Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08, Bairro Chácara Assay, Hortolândia – SP - CEP: 13186-901, CNPJ: 00.923.140/0001-31, INDÚSTRIA BRASILEIRA. Fabricado por: EMS S/A - Hortolândia / SP. SAC: 0800 – 500600 **“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA” e “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.**