

BRASART (valsartana). **APRESENTAÇÕES:** Comprimido revestido 80mg, 160mg e 320mg. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos. USO ORAL. **INDICAÇÕES:** Tratamento da hipertensão arterial. Tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória. **BRASART** melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca. **BRASART** retarda também a progressão da insuficiência cardíaca, melhora a classe funcional da NYHA, a fração de ejeção, os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca e melhora a qualidade de vida *versus* o placebo. **BRASART** é indicado para melhorar a sobrevida após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com sinais, sintomas ou evidência radiológica de insuficiência ventricular esquerda e/ou com disfunção sistólica ventricular esquerda. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade conhecida à valsartana ou a qualquer dos excipientes da formulação de **BRASART**. **Uso concomitante de bloqueadores de receptores de angiotensina – incluindo valsartana – ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs) com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2.** Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Em pacientes com depleção grave de sódio e/ou hipovolemia, como nos que estejam recebendo altas doses de diuréticos, pode ocorrer hipotensão sintomática após o início da terapêutica com valsartana. O tratamento com valsartana pode ser continuado, uma vez que a pressão arterial esteja estabilizada. Como medida de segurança, recomenda-se a monitorização dos parâmetros de ureia sanguínea e creatinina sérica em pacientes com hipertensão renovascular, secundária a estenose de artéria renal unilateral. Recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência renal grave e o uso concomitante de valsartana com alisquireno deve ser evitado nestes pacientes. Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática. Deve-se tomar cuidado especial ao se administrar valsartana a pacientes com distúrbios biliares obstrutivos, pois o *clearance* (depuração) é mais baixo nestes pacientes. A avaliação dos pacientes com insuficiência cardíaca ou pós-infarto do miocárdio deve sempre incluir a avaliação da função renal. Para pacientes com infarto do miocárdio recente, a combinação de captopril e valsartana não demonstrou nenhum benefício clínico adicional, porém demonstraram um aumento no risco dos efeitos adversos comparado à monoterapia. Portanto, esta combinação não é recomendada para pacientes com infarto do miocárdio recente, ao contrário da monoterapia com **Brasart** que é indicado para melhorar a sobrevida após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis. Valsartana deve ser imediatamente descontinuado em pacientes que desenvolverem angioedema, e não deve ser readministrado. Como qualquer droga que atua diretamente sobre SRAA, valsartana não deve ser usado durante a gravidez. **REAÇÕES ADVERSAS:** Reações adversas em Hipertensão: Diminuição de hemoglobina, diminuição de hematócrito, neutropenia, trombocitopenia, hipersensibilidade incluindo doença do soro, aumento do potássio sérico, vertigem, vasculite, tosse, dor abdominal, alteração dos valores de função hepática incluindo aumento da bilirrubina sérica, angioedema, erupção cutânea e prurido, mialgia, insuficiência e disfunção renal, elevação da creatinina sérica, fadiga. Reações adversas em Pós-infarto do miocárdio e/ou Insuficiência cardíaca: Trombocitopenia, hipersensibilidade incluindo doença do soro, aumento do potássio sérico, tontura, tontura postural, hipotensão, hipotensão ortostática, elevação dos valores de função hepática, erupção cutânea, prurido, disfunção e insuficiência renal, aumento da ureia nitrogenada sanguínea. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** É necessária precaução na coadministração de bloqueadores de receptores de angiotensina (BRAS), incluindo valsartana, com outros agentes inibidores do sistema renina-angiotensina como IECAs ou alisquireno. Quando os antagonistas de angiotensina II são administrados simultaneamente com os AINEs, pode ocorrer atenuação do efeito antihipertensivo. Além disso, em pacientes que são mais velhos, o volume depletado (incluindo aqueles sobre terapia diurética) ou tiver comprometimento da função renal, o uso concomitante de agonistas da angiotensina II e AINEs podem levar ao aumento de risco da piora da função renal. Portanto, recomenda-se o monitoramento da função renal quando se inicia ou modifica o tratamento em pacientes sobre tratamento com valsartana e que estão tomando AINEs simultaneamente. A coadministração de inibidores do transportador por captação (rifampicina e ciclosporina) ou do transportador de efluxo (ritonavir) pode aumentar a exposição sistêmica da valsartana. O uso concomitante de valsartana com lítio: pode levar a uma intoxicação por lítio; **anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): pode reduzir a eficácia anti-hipertensiva;** ritonavir: aumento da exposição da valsartana; agentes que bloqueiam o SRAA: pode levar à hipercalemia. **POSOLOGIA: Hipertensão:** A dose inicial recomendada de valsartana é de 80mg ou 160mg uma vez ao dia, independente da raça, idade ou sexo. O efeito anti-hipertensivo manifesta-se efetivamente dentro de 2 semanas e o efeito máximo após 4 semanas. Nos pacientes que não apresentarem controle adequado da pressão arterial, a dose diária pode ser aumentada para 320mg, ou um diurético pode

ser associado. Valsartana pode ser administrado concomitantemente com outros agentes anti-hipertensivos. *Insuficiência cardíaca:* A dose diária recomendada para o início de tratamento é de 40mg de valsartana duas vezes ao dia. A titulação para 80mg e 160mg duas vezes ao dia deve ser feita para a maior dose conforme tolerado pelo paciente. Deve-se considerar a redução da dose dos diuréticos concomitantes. A dose máxima diária administrada nos estudos clínicos é de 320mg em doses fracionadas. A avaliação dos pacientes com insuficiência cardíaca deve sempre incluir a avaliação da função renal. *Pós-infarto do miocárdio:* A terapêutica pode ser iniciada 12 horas após um infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 20mg duas vezes ao dia, a terapêutica com valsartana deve ser titulada para 40mg, 80mg e 160mg duas vezes ao dia durante as próximas semanas. A dose inicial é oferecida por comprimidos de 40mg divisíveis. A dose-alvo máxima é 160mg duas vezes ao dia. Em geral, é recomendado que os pacientes atinjam um nível de dose de 80 mg duas vezes ao dia por duas semanas após o início do tratamento e que o atingimento da dose-alvo máxima ocorra em três meses com base na tolerabilidade do paciente à valsartana durante a titulação. Se hipotensão sintomática ou disfunção renal ocorrer, a dose deve ser reduzida. A valsartana pode ser usada em pacientes tratados com outras terapêuticas do pós-infarto do miocárdio, por exemplo, trombolíticos, ácido acetilsalicílico, betabloqueadores ou estatinas. A avaliação em pacientes com pós-infarto do miocárdio deve sempre incluir uma avaliação da função renal. **REGISTRO MS: Nº 1.3569.0584. DETENTOR: EMS SIGMA PHARMA LTDA. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**