

**Brasart HCT** (valsartana + hidroclorotiazida): **APRESENTAÇÕES:** Comprimido revestido 80mg + 12,5mg; 160mg + 12,5mg; 160mg + 25mg, 320mg + 25mg e 320 mg + 12,5mg. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos. Uso oral. Uso adulto. **INDICAÇÕES:** **Brasart HCT** é indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica. Considerando que a monoterapia inicial é eficaz em apenas 40% a 50% dos casos, pode-se considerar o uso de associações de fármacos anti-hipertensivos como terapia alternativa para os casos nos quais o efeito anti-hipertensivo da terapia com apenas uma das duas drogas não for suficiente. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade conhecida a valsartana, hidroclorotiazida, outras sulfonamidas ou a qualquer um dos excipientes de **Brasart HCT**. **Pacientes com insuficiência hepática grave, cirrose biliar e colestase. Anúria e insuficiência renal grave (clearance (depuração) de creatinina < 30 mL/min).** Uso concomitante de bloqueadores do receptor de angiotensina (BRA's) – incluindo valsartana – ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs) com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2. **Brasart HCT** não deve ser usado durante a gravidez. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Tem sido relatada a ocorrência de hipomagnesemia e também de hipocalemia em pacientes sob tratamento com diuréticos tiazídicos. O tratamento com diuréticos tiazídicos tem sido associado à hiponatremia e alcalose hipoclorêmica. Os tiazídicos aumentam a excreção urinária de magnésio, o que pode resultar em hipomagnesemia. Em pacientes com depleção grave de sódio e/ou hipovolemia, como nos que estejam recebendo altas doses de diuréticos, pode ocorrer, em casos raros, hipotensão sintomática após o início da terapia com valsartana + hidroclorotiazida. O uso de bloqueadores do receptor de angiotensina (BRAs) – incluindo valsartana – ou inibidores da ECA juntamente com alisquireno deve ser evitado em pacientes com disfunção renal grave. **Brasart HCT** deverá ser descontinuado imediatamente em pacientes que desenvolverem angioedema e não deverá ser administrado novamente. Tem sido relatado que os diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, exacerbam ou ativam o lúpus eritematoso sistêmico. Os diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, podem alterar a tolerância à glicose e podem elevar os níveis séricos do colesterol e dos triglicérides. A hidroclorotiazida, uma sulfonamida, foi associada com uma reação idiossincrática resultando em miopia aguda e glaucoma agudo de ângulo fechado transitório. Se não tratado, o glaucoma agudo de ângulo fechado pode levar a perda permanente da visão. É necessária precaução na coadministração de BRAs, incluindo valsartana, com outros agentes inibidores da SRA como IECAs ou alisquireno. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Foram relatados aumentos reversíveis nas concentrações séricas de lítio e toxicidade durante a administração concomitante de lítio e inibidores da ECA, antagonistas do receptor de angiotensina II ou tiazidas. O uso concomitante de bloqueadores do receptor de angiotensina (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 a monoterapia. O uso concomitante de BRAs, incluindo valsartana, ou IECAs com alisquireno deve ser evitado em pacientes com insuficiência renal grave. O uso concomitante de **valsartana + hidroclorotiazida** com suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio, substitutos do sal que contenham potássio ou outros medicamentos que possam alterar os níveis de potássio (heparina, etc.) deve ser feito com cautela e os níveis de potássio devem ser frequentemente monitorados. Quando antagonistas da angiotensina II são administrados simultaneamente com AINs, a atenuação dos efeitos anti-hipertensivos pode ocorrer. . A coadministração de inibidores dos transportadores de captação (rifampicina, ciclosporina) ou dos transportadores de efluxo (ritonavir) podem aumentar a exposição sistêmica à valsartana. **Os diuréticos tiazídicos potencializam a ação dos anti-hipertensivos e de outros medicamentos anti-hipertensivos (por ex.: guanetidina, metildopa, betabloqueadores, vasodilatadores, bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores da ECA, bloqueadores dos receptores da angiotensina (BRA) e inibidores diretos da renina (IDR)).** Os diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, potencializam a ação de relaxantes musculoesqueléticos tais como derivados do curare. O efeito hipocalêmico dos diuréticos pode ser aumentado pela administração concomitante de diuréticos depletos de potássio, corticosteroides, ACTH, anfotericina, carbenoxolona, penicilina G, derivados do ácido salicílico ou antiarrítmicos. O efeito hiponatrêmico dos diuréticos pode ser intensificado pela administração concomitante de medicamentos como antidepressivos, antipsicóticos, antiepiléticos, etc. Recomenda-se cautela para a administração a longo prazo destes medicamentos. Os diuréticos tiazídicos podem alterar a tolerância à glicose. Pode ser necessário ajustar a dose de insulina e/ou de antidiabéticos orais. A hipocalemia ou a hipomagnesemia induzidas por diuréticos tiazídicos podem ocorrer como efeito indesejado, o que favorece a incidência de arritmia cardíaca induzida por digitálicos. A administração concomitante de anti-inflamatórios não-esteroidais (por exemplo, derivados do ácido salicílico, indometacina) pode enfraquecer a atividade diurética e anti-hipertensiva do componente tiazídico de **valsartana + hidroclorotiazida**. A hipovolemia concomitante pode induzir insuficiência renal aguda. A coadministração de diuréticos tiazídicos (incluindo a hidroclorotiazida) pode aumentar a incidência de reações de hipersensibilidade ao alopurinol. A coadministração de diuréticos tiazídicos (incluindo a hidroclorotiazida) pode aumentar o risco de efeitos adversos causados pela amantadina. A coadministração de diuréticos tiazídicos pode reduzir a excreção renal de agente citotóxicos e elevar seus efeitos mielossupressores. A biodisponibilidade dos diuréticos tiazídicos pode ser aumentada por agentes anticolinérgicos (por exemplo, atropina, biperideno), aparentemente em função do decréscimo da motilidade gastrointestinal e da taxa de esvaziamento gástrico. No

entanto, os medicamentos procinéticos, como a cisaprida, podem reduzir a biodisponibilidade dos diuréticos do tipo tiazídicos. A absorção dos diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, é reduzida pela colestiramina ou colestipol. No entanto, o escalonamento da dose de hidroclorotiazida e resina provavelmente minimizariam a interação, desde que a hidroclorotiazida tenha sido administrada no mínimo 4 horas antes ou de 4 a 6 horas depois da administração de resinas. A administração de diuréticos tiazídicos, incluindo a hidroclorotiazida, com vitamina D ou sais de cálcio pode potencializar o aumento do cálcio sérico. O tratamento concomitante com ciclosporina pode aumentar o risco de hiperuricemia e complicações da gota. A administração concomitante de diuréticos do tipo tiazídicos pode levar a hipercalcemia devido ao aumento da reabsorção tubular de cálcio. Diuréticos tiazídicos podem aumentar o efeito hiperglicêmico do diazóxido. Pacientes recebendo hidroclorotiazida concomitantemente com carbamazepina podem desenvolver hiponatremia. Estes pacientes devem, portanto, ser aconselhados sobre a possibilidade de reações hiponatrêmicas e devem ser monitorados adequadamente. Tem sido relatada na literatura a ocorrência de anemia hemolítica quando do uso concomitante de hidroclorotiazida e metildopa. A absorção dos diuréticos tiazídicos é diminuída pela colestiramina. A administração concomitante de diuréticos tiazídicos com álcool, barbitúricos ou narcóticos pode potencializar a hipotensão ortostática. **REAÇÕES ADVERSAS:** Síncope, edema pulmonar não cardiogênico, comprometimento da função renal, aumento do ácido úrico sérico, bilirrubina sérica e creatinina sérica, hipocalemia, hiponatremia, elevação da ureia sanguínea, neutropenia, diminuição da hemoglobina, diminuição do hematócrito, trombocitopenia, outras reações de hipersensibilidade / reações alérgicas, incluindo doença do soro, aumento do potássio sérico, vasculite, aumento dos valores da função hepática, angioedema, rash, prurido, falência renal, aumento dos lipídeos no sangue, hipomagnesemia e hiperuricemia, urticária e outras formas de rash, eritema multiforme, hipotensão ortostática, que pode ser agravada pelo álcool, anestésicos ou sedativos, glaucoma agudo de ângulo fechado, anemia aplástica, impotência, falência renal aguda, distúrbios renais, piroxia, astenia, espasmo muscular. **POSOLOGIA:** A dose recomendada de **Brasart HCT** é de 1 comprimido uma vez ao dia. Quando clinicamente apropriado pode ser usado 80mg de valsartana e 12,5mg de hidroclorotiazida ou 160mg de valsartana e 12,5mg de hidroclorotiazida ou 320mg de valsartana e 12,5mg de hidroclorotiazida. Quando necessário, 160mg de valsartana e 25mg de hidroclorotiazida ou 320mg de valsartana e 25mg de hidroclorotiazida pode ser usado. O efeito anti-hipertensivo máximo manifesta-se dentro de 2 a 4 semanas. Não é necessário ajustar a dosagem em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (*clearance* (depuração) de creatinina > 30 mL/min). Nenhum ajuste de dosagem é necessário para pacientes com insuficiência hepática de origem não biliar leve a moderada e sem colestase. A segurança e a eficácia de **Brasart HCT** em crianças não foram estabelecidas. Para pacientes idosos não é necessário ajuste de dose. **Registro MS nº 1.3569.0651. Detentor: EMS SIGMA PHARMA LTDA. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**