

BRANTA®

losartana potássica + besilato de anlodipino

Comprimido revestido - 50 mg + 5 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****BRANTA®**
losartana potássica + besilato de anlodipino**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****BRANTA®**
losartana potássica + besilato de anlodipino**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 50 mg + 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de BRANTA® contém:

losartana potássica.....	50,0 mg
besilato de anlodipino	6,930 mg (equivalente a 5 mg de anlodipino)

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico (anidro), amido, amidoglicolato de sódio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício (coloidal), estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco e amarelo crepúsculo laca.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão leve.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BRANTA® é a combinação dos princípios ativos besilato de anlodipino e losartana potássica. A losartana potássica age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta.

O início do efeito da ação da losartana na pressão sanguínea começa entre 2-3 horas e a ação máxima ocorre em 6 horas.

O besilato de anlodipino, por sua vez, interfere no movimento do cálcio para dentro das células cardíacas e da musculatura dos vasos sanguíneos. Como resultado dessa ação, o anlodipino relaxa os vasos sanguíneos que irrigam o coração e o resto do corpo, aumentando a quantidade de sangue e oxigênio para o coração, reduzindo a sua carga de trabalho e, por relaxar os vasos sanguíneos, permite que o sangue passe através deles mais facilmente.

O início do efeito da ação do anlodipino na pressão sanguínea começa entre 3-5 horas e a ação máxima ocorre em 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BRANTA® é contraindicado para pacientes alérgicos aos bloqueadores dos receptores da angiotensina (classe de medicamentos a que pertence a losartana, um dos princípios ativos do medicamento) ou aos antagonistas de canais de cálcio do tipo diidropiridina (classe de medicamentos a que pertence o anlodipino, um dos princípios ativos do medicamento). Também é contraindicado no caso de gravidez e para pacientes com histórico de angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) ou qualquer efeito adverso relatado em tratamento anterior com bloqueadores de receptores de angiotensina ou antagonistas de canal de cálcio.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipotensão (queda importante da pressão): a losartana potássica pode causar hipotensão sintomática. A hipotensão sintomática, na maioria das vezes, ocorre em pacientes que possuem diminuição de volume e/ou de sais como resultado do tratamento prolongado com diuréticos, dieta de restrição de sal, diálise, diarreia ou vômito.

Falência hepática: raramente os inibidores de receptor de angiotensina têm sido associados com uma síndrome que se inicia com icterícia colestática (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) progredindo para necrose hepática fulminante e, às vezes, podendo ser fatal. O mecanismo dessa síndrome não é conhecido. Pacientes que administram essa combinação e desenvolveram icterícia ou sinais de aumento das enzimas hepáticas devem interromper o tratamento e receber acompanhamento médico apropriado.

Disfunção hepática: a combinação de besilato de anlodipino e losartana potássica deve ser administrada com cautela em pacientes com disfunção hepática.

Disfunção renal: em indivíduos susceptíveis, alterações na função renal podem ser antecipadas. Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva severa, na qual a função renal pode depender da atividade do sistema renina-angiotensina-aldosterona, o tratamento com bloqueador de receptor da angiotensina pode ser associado com oligúria e/ou azotemia progressiva e, raramente, com falência renal aguda, podendo ser fatal.

Uso na gravidez e na amamentação: não há experiência clínica com BRANTA® na gravidez ou na lactação. Portanto, BRANTA® não deve ser administrado durante a gravidez, amamentação ou em mulheres em idade fértil, a menos que sejam utilizados métodos contraceptivos adequados.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em crianças: não há experiência clínica com BRANTA® em crianças; portanto, o uso deste medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Uso em idosos: os idosos possuem um risco maior na diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca. BRANTA® deve ser utilizado nesses pacientes com cautela, de acordo com a recomendação médica.

Interações medicamentosas:

- *losartana potássica:*

A losartana potássica não interfere na ação da varfarina, da digoxina oral e endovenosa, da cimetidina e da hidroclorotiazida. É importante informar ao seu médico se estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadões de potássio ou substitutos do sal da dieta que contém potássio.

- *besilato de anlodipino:*

O besilato de anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos, drogas beta-bloqueadoras, inibidores da enzima conversora de angiotensina, nitratos de longa ação, nitroglicerina sublingual, antiinflamatórios não-esteroidais, antibióticos e agentes hipoglicemiantes orais. A administração de besilato de anlodipino não interfere com a digoxina e varfarina. A co-administração de cimetidina não alterou a ação do anlodipino.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

BRANTA® 50 mg + 5 mg: comprimido revestido de coloração laranja, redondo, biconvexo, sulcado em um dos lados e liso do outro.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de BRANTA® deverão ser engolidos inteiros. Não devem ser mastigados ou triturados.

Posologia: 1 comprimido uma vez ao dia. Dependendo da resposta do paciente, a dose poderá ser aumentada para 2 comprimidos uma vez ao dia. Pode ser administrado com ou sem alimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento de administração da dose, o paciente deve tomar a dose omitida de BRANTA® assim que se lembrar. Se for perto da próxima tomada, pular a dose esquecida e

prosseguir com o horário regular da dosagem. Nunca tomar dose em duplicata do medicamento para recompensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos.

- *losartana potássica*

Alguns pacientes podem apresentar diarreia, dispepsia (incluindo gastrite – má digestão, incluindo inflamação no estômago), cãibra muscular, mialgia (dor muscular), dor nas costas, dor nas pernas, tontura, insônia, congestão nasal, tosse, infecção no trato respiratório superior, sinusite, astenia/fadiga, edema/inchaço, dor abdominal, dor no peito, náusea, dor de cabeça e faringite.

- *besilato de anlodipino:*

Os efeitos adversos mais comumente observados são: edema (inchaço), rubor (vermelhidão da face e do pescoço), palpitação, fadiga (cansaço), dor de cabeça, sonolência, dor abdominal e tontura.

Os efeitos adversos menos comumente observados são:

Sistema cardiovascular: arritmia (alterações dos batimentos cardíacos) - incluindo taquicardia ventricular e fibrilação atrial, bradicardia (redução do número de batimentos cardíacos - menor que 60 em 1 minuto), dor no peito, hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), isquemia periférica, síncope (desmaio), taquicardia, tontura postural, hipotensão postural e vasculite (processo inflamatório dos vasos).

Sistema nervoso central e periférico: hipoestesia (diminuição de várias formas de sensibilidade), neuropatia periférica (alterações degenerativas não-inflamatórias dos nervos), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira sem motivo aparente), tremor e vertigem.

Sistema gastrintestinal: anorexia (falta de apetite), constipação, dispepsia (incluindo gastrite, má digestão, incluindo inflamação no estômago), disfagia, diarreia, flatulência, pancreatite (inflamação do pâncreas), vômito e hiperplasia gengival.

Geral: reação alérgica, astenia (fraqueza), dor nas costas, sensação conjunta de calor, suor e taquicardia, mal-estar, dor, calafrio, ganho e perda de peso.

Sistema músculo-esquelético: artralgia (dor articular), artrose, cãibras musculares e mialgia (dor muscular).

Psiquiátrico: disfunção sexual (homens e mulheres), insônia, nervosismo, depressão, sonhos anormais, ansiedade e despersonalização.

Sistema respiratório: dispneia (dificuldade em respirar) e epistaxe.

Pele e anexos: angioedema, eritema multiforme, prurido, erupção, erupção eritematosa e máculo-papular.

Sistema sensorial: visão anormal, conjuntivite, diplopia, dor nos olhos e zumbidos.

Sistema urinário: frequência de micção, desordem na micção e noctúria (necessidade de urinar frequentemente à noite).

Sistema nervoso autônomo: boca seca e aumento do suor.

Metabólico e nutricional: hiperglicemias (aumento da taxa de glicose no sangue) e sede.

Sistema hematopoiético: leucopenia (redução de leucócitos do sangue; os leucócitos são células que participam no processo de defesa imunológica do organismo), púrpura (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue; as plaquetas participam no processo de coagulação do sangue).

Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar esses sintomas ou outros sintomas incomuns.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

- losartana potássica:

Sintomas de superdose: a manifestação mais provável de superdosagem é a hipotensão e a taquicardia. Pode ocorrer bradicardia por estimulação parassimpática (vagal).

Tratamento: se ocorrer hipotensão sintomática, o tratamento de suporte deve ser instituído.

- besilato de anlodipino:

Sintomas de superdose: dados disponíveis sugerem que uma grande superdose poderia resultar em excessiva vasodilatação periférica e hipotensão acentuada e provavelmente prolongada e a possibilidade de uma taquicardia reflexa.

Tratamento: o médico pode proceder com uma lavagem gástrica. A hipotensão devido à superdose de anlodipino requer medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitoração frequente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades, atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. O médico poderá administrar um vasoconstritor para recuperação do tônus vascular e pressão sanguínea. Outras medidas poderão ser tomadas pelo médico como a administração de gluconato de cálcio intravenoso para reversão dos efeitos bloqueadores do canal de cálcio. Uma vez que o anlodipino se liga às proteínas plasmáticas, a diálise não constitui um benefício.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0525.0032

Farmacêutica Responsável: Dra. Cintia M. Ito Sakaguti- CRF-SP nº 31.875

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulo A5

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad - Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800.7708818

Esta bula foi aprovada em 20/03/2015.



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
20/03/2015	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais (alteração do logo da empresa)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 50mg + 5mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos
18/02/2014	0126198/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme RDC 47/09 Alteração dos Dizeres Legais (responsável técnico)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 50mg + 5mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos
17/02/2014	0121548/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme RDC 47/09 Alteração dos Dizeres Legais (responsável técnico)	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 50mg + 5mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos