

BRASART BCC

(valsartana + besilato de anlodipino)

EMS SIGMA PHARMA LTDA
COMPRIMIDOS REVESTIDOS

80 + 5 MG

160 + 5 MG

160 + 10 MG

320 + 5 MG

320 + 10 MG

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRASART BCC

(valsartana + besilato de anlodipino)

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 10, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos.

*Embalagem fracionada

**Embalagem hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 80 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino contém:

valsartana..... 80,0 mg

besilato de anlodipino* 6,935 mg

Cada comprimido revestido de 160 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino contém:

valsartana..... 160,0 mg

besilato de anlodipino* 6,935 mg

Cada comprimido revestido de 320 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino contém:

valsartana..... 320,0 mg

besilato de anlodipino* 6,935 mg

*corresponde a 5 mg de anlodipino

Cada comprimido revestido de 160 mg de valsartana e 10 mg de anlodipino contém:

valsartana..... 160,0 mg

besilato de anlodipino* 13,870 mg

Cada comprimido revestido de 320 mg de valsartana e 10 mg de anlodipino contém:

valsartana..... 320,0 mg

besilato de anlodipino* 13,870 mg

*corresponde a 10 mg de anlodipino

Excipientes: Celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Brasart Bcc é utilizado para tratar a pressão arterial alta. Se a pressão arterial alta persistir por muito tempo, ela pode causar danos nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, e pode resultar em acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou renal. Reduzindo sua pressão arterial a níveis normais, há uma redução nos riscos de desenvolver esses problemas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Seu medicamento se chama Brasart Bcc e está disponível em comprimidos revestidos.

O Brasart Bcc contém o anlodipino, um fármaco que pertence à classe dos antagonistas de cálcio e a valsartana, que pertence à classe dos bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRAs). Ambos ajudam a controlar a pressão arterial alta.

O anlodipino bloqueia os canais de cálcio nos vasos sanguíneos. A angiotensina II é uma substância produzida pelo corpo que causa redução do calibre dos vasos sanguíneos, assim aumentando a pressão arterial. A valsartana atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Como resultado de ambos os mecanismos, o vaso sanguíneo relaxa e a pressão arterial reduz.

Se você tem qualquer dúvida sobre como Brasart Bcc funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as orientações do seu médico, que podem ser diferentes das instruções gerais dessa bula.

Não tome Brasart Bcc

- **Se você já teve** uma reação incomum ou alérgica ao besilato de anlodipino, à valsartana ou a qualquer outro componente da fórmula listado no início dessa bula. Se você acha que é alérgico, fale com o seu médico.
- **Se você está** grávida ou se planeja ficar grávida.
- **Se você tem** alto nível de açúcar no sangue e tem diabetes mellitus tipo 2 (também chamado de diabetes mellitus não dependente de insulina) enquanto está tomando alisquireno, um medicamento utilizado para diminuir a pressão arterial. Se qualquer dessas situações se aplicarem a você, avise o seu médico e não tome Brasart Bcc.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Tome cuidado especial com Brasart BCC:

- Se você apresenta vários episódios de vômito ou diarreia ou está tomando um diurético (medicamento que aumenta a quantidade de urina).
- Se você está tomando medicamentos ou substâncias que aumentam os níveis de potássio no seu sangue (como alguns tipos de diuréticos, suplementos de potássio, etc.).
- Se você sofre de problemas graves no fígado ou rins.
- Se o seu médico diagnosticou que você sofre de estreitamento das valvas no seu coração (chamada estenose aórtica ou mitral), ou aumento anormal da espessura dos seus músculos cardíacos com estreitamento (chamada cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva).
- Se você já teve inchaço, principalmente na face e na garganta, quando tomou outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA). Se você apresentou estes sintomas, pare de tomar Brasart BCC e contate seu médico imediatamente. Você não deve tomar Brasart BCC novamente.
- Se você apresenta insuficiência cardíaca ou apresentou ataque cardíaco. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente para iniciar a dose. Seu médico também deve verificar a sua função renal.
- Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.

Se alguma dessas situações se aplica a você, avise o seu médico antes de tomar Brasart BCC.

Avise o seu médico também, se você recebeu transplante de rim ou se tem diagnosticado estreitamento da artéria renal.

Tomando Brasart BCC com alimentos ou bebidas

Você pode tomar Brasart BCC com ou sem alimentos.

Brasart BCC e idosos (65 anos ou mais)

Não há recomendações especiais para pacientes com 65 anos ou mais. Seu médico irá decidir se Brasart BCC é recomendado para você.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

Não é recomendado o uso de Brasart BCC para crianças e adolescentes.

Gravidez e amamentação, mulheres em idade fértil

Não tome Brasart BCC se você estiver grávida ou se planeja ficar grávida. O uso durante a gravidez tem sido associado com danos graves ao seu bebê. Portanto, é importante verificar imediatamente com o seu médico se você acha que está grávida ou se planeja engravidar.

Seu médico discutirá com você sobre os riscos potenciais de tomar Brasart BCC durante a gravidez.

É relatado que o anlodipino é excretado no leite humano. Avise o seu médico se você está amamentando. O tratamento com Brasart BCC não é recomendado durante o período de amamentação

Dirigir ou operar máquinas

Assim como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão arterial alta, Brasart BCC pode, em casos raros, causar tonturas e afetar a habilidade de concentração. Então, antes de dirigir um veículo, utilizar máquinas, ou realizar outras atividades que requeiram concentração, tenha certeza de que você sabe quais são as suas reações aos efeitos de Brasart BCC.

Tomando outros medicamentos com Brasart BCC

Avise seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções ou, em outros casos, parar de tomar um dos medicamentos. Isso se aplica a medicamentos prescritos ou não por um médico, especialmente:

- Medicamentos usados para diminuir a pressão arterial, principalmente diuréticos, inibidores da ECA ou alisquireno.

- Medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio. Seu médico pode verificar a quantidade de potássio no seu sangue periodicamente.
- Certos tipos de analgésicos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores Cox-2). Seu médico também pode verificar a sua função renal.
- lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de doenças psiquiátricas.

Fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento que pode alterar a quantidade de anlodipino no seu corpo, especialmente:

- Medicamentos usados para prevenir e tratar infecções fúngicas na pele (tais como cetoconazol e itraconazol).
- Medicamentos usados para tratar infecções por HIV/AIDS (tais como ritonavir e indinavir).
- Medicamentos usados para tratar infecções bacterianas (tais como claritromicina, telitromicina e rifampicina).
- Sinvastatina (medicamento usado para controlar o colesterol elevado)
- Medicamentos usados para tratar depressão (tais como Erva de São João, *Hypericum perforatum*).

Fale com seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento que pode alterar a quantidade de valsartana no seu corpo, especialmente: alguns antibióticos (grupo da rifampicina), medicamentos usados para proteger contra rejeição em transplantes (ciclosporina) ou medicamento antirretroviral usado para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir).

Estes medicamentos podem aumentar o efeito da valsartana.

Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes (menores de 18 anos).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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 (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto físico

Brasart Bcc 80/5 mg – Comprimido revestido na cor amarelada, circular, biconvexo e sem vinco.

Brasart Bcc 160/5 mg – Comprimido revestido na cor amarelada, circular, biconvexo e sem vinco.

Brasart Bcc 160/10 mg – Comprimido revestido na cor alaranjada, circular, biconvexo e sem vinco.

Brasart Bcc 320/5 mg – Comprimido revestido na cor amarelada, circular, biconvexo e sem vinco.

Brasart Bcc 320/10 mg – Comprimido revestido na cor alaranjada, circular, biconvexo e sem vinco.

Características organolépticas

Sabor e odor característicos.

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?

É muito importante que você tome esse medicamento exatamente como seu médico recomendar para obter o melhor resultado e reduzir o risco de reações adversas. Brasart Bcc é apenas para uso por via oral. Não exceda a dose recomendada.

Quanto tomar de Brasart Bcc

Seu médico recomendará exatamente quantos comprimidos de Brasart Bcc você deve tomar. Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor. A dose recomendada do Brasart Bcc é de um comprimido revestido por dia.

Quando e como tomar Brasart Bcc

Tome Brasart Bcc no mesmo horário todos os dias, pois isso ajudará você a lembrar do medicamento. Brasart Bcc pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com um copo de água.

Por quanto tempo tomar Brasart Bcc

Continue tomando Brasart Bcc como recomendado pelo seu médico.

Se você tiver qualquer dúvida sobre por quanto tempo tomar Brasart Bcc, converse com seu médico.

Efeitos da interrupção do tratamento com Brasart Bcc

Parar o tratamento com Brasart Bcc pode agravar a sua doença. Não pare de tomar seu medicamento a menos que seja uma orientação do seu médico.

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 pode ser partido ou mastigado.

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

É aconselhável tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias, preferencialmente pela manhã. Se você esquecer de tomar Brasart Bcc, tome-o assim que você lembrar e tome a próxima dose no horário habitual. Entretanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, pule a dose que você esqueceu. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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?

Como com todos os medicamentos, Brasart Bcc pode causar reações adversas indesejadas, entretanto, nem todas as pessoas as apresentam.

Algumas reações adversas podem ser graves

Raras (afetam menos de 1 em 1.000 pacientes):

Reações alérgicas com sintomas como erupção na pele, coceira, inchaço da face, lábios ou língua, dificuldade de respirar, pressão arterial baixa.

Se você apresentar algum desses sintomas, avise o seu médico imediatamente.

Outras possíveis reações adversas

Comuns (afetam menos de 1 em 10 pacientes):

Sintomas similares aos da gripe; congestão nasal, dor de garganta e desconforto ao engolir; dor de cabeça; inchaço dos braços, mãos, pernas, tornozelos ou pés; cansaço; sensação de calor ou vermelhidão da face e/ou pescoço.

Incomuns (afetam menos de 1 em 100 pacientes):

Tontura; náusea e dor abdominal; boca seca; sonolência, formigamento ou dormência das mãos ou pés; vertigem; batimentos cardíacos acelerados, incluindo palpitações; tontura ao se levantar; tosse; diarreia; constipação; erupção de pele, vermelhidão da pele; inchaço das juntas, dor nas costas; dor nas juntas.

Raras (afetam menos de 1 em 1.000 pacientes):

Ansiedade; zumbido; desmaios; aumento da urina ou da sensação de urgência para urinar; incapacidade de ter ou manter uma ereção; sensação de peso; pressão arterial baixa com sintomas como tontura, vertigem; suor excessivo; erupção de pele generalizada; coceira; espasmo muscular.

Se algum desses sintomas afetarem você gravemente, avise o seu médico.

Efeitos colaterais adicionais com anlodipino ou valsartana em comprimidos separados, que podem ser graves.

anlodipino

Sangramento espontâneo ou equimoses (possíveis sintomas de trombocitopenia), febre, dor de garganta ou ulcerações na boca devido a infecções (possíveis sintomas de leucopenia), sensação de dormência e formigamento nos dedos das mãos e dos pés (possíveis sintomas de neuropatia periférica), batimentos irregulares do coração (possível sintoma de fibrilação atrial), batimento lento do coração (possível sintoma de bradicardia), dor súbita ou repentina no peito (possível sintoma de infarto do miocárdio), febre, rash e coceira (possíveis sintomas de vasculite), dor aguda no abdome superior (possível sintoma de pancreatite), amarelamento da pele e olhos, náusea, perda de apetite e urina de cor escura (possível sintoma de hepatite), inchaço principalmente na face e garganta (possível sintoma de angioedema), rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, boca ou olhos e descamação da pele (possíveis sintomas de eritema multiforme), rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, boca ou olhos, descamação da pele e febre (possíveis sintomas da Síndrome de Steven-Johnson).

valsartana

Diminuição do número de células sanguíneas brancas que pode aumentar o risco de infecções, bolhas na pele (sinal de dermatite bolhosa).

Se você apresentar algum desses sinais ou sintomas, avise o seu médico imediatamente.

Se você notar algum outro efeito colateral não mencionado nessa bula, informe seu médico ou farmacêutico.

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

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

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de Brasart Bcc, consulte o seu médico imediatamente.

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

Registro M.S. nº. 1.3569.0702

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

Para as concentrações 320mg + 5mg e 320mg + 10mg e 160mg + 5mg:

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

Ou

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Manaus/AM

Embalado e Comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia / SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

0800-191914

www.ems.com.br



Histórico de Alteração da 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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/03/2017	0504040/17-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	--	--	--	--	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Embalagem contendo: 10, 30, 60, 90* ou 100** *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
16/08/2018	0809398/18-9	10450- SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	28/01/2017	0151268/17-4	10507 - SIMILAR Modificação Pós-Registro – CLONE	23/07/2018	Dizeres legais	VP/VPS	Embalagem contendo: 10, 30, 60, 90* ou 100** *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
	N/A	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem contendo: 10, 30, 60, 90* ou 100** *embalagem fracionável **embalagem hospitalar