

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?

Você não deve tomar BRANTA[®] se:

- for alérgico à losartana, ao anlodipino ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item COMPOSIÇÃO);
- estiver grávida, especialmente no 2º e 3º trimestres (vide item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- tiver 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;
- você tiver choque cardiogênico (insuficiência de irrigação sanguínea) ou estenose aórtica (abertura incompleta da valva aórtica) ou angina instável (redução do fluxo sanguíneo para o músculo cardíaco);
- sua função hepática estiver seriamente prejudicada;
- você tiver colestase (redução do fluxo biliar) e doenças obstrutivas biliares;
- você tiver hiponatremia refratária (a concentração de sódio no sangue é menor do que o normal),
- você tiver diabetes ou insuficiência renal e estiver tomando algum medicamento para reduzir a pressão arterial que contenha alisquireno.

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

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergia que tenha. Informe também ao seu médico se:

- tiver histórico de hipotensão (queda importante da pressão): a losartana potássica pode causar hipotensão sintomática, que na maioria das vezes, ocorre em pacientes que possuem diminuição de volume e/ou de sais no sangue como resultado do tratamento prolongado com diuréticos, dieta de restrição de sal, diálise, diarreia ou vômito. Já o besilato de anlodipino pode causar hipotensão em pacientes com estenose aórtica grave (abertura incompleta da valva aórtica). No entanto, devido ao início gradual da ação, é improvável a evolução para um quadro para hipotensão aguda. A depleção do volume e/ou de sais no sangue deve ser corrigida antes do início do tratamento com a combinação de losartana potássica e besilato de anlodipino.
- o funcionamento do seu fígado estiver prejudicado: raramente os inibidores de receptor de angiotensina têm sido associados com uma síndrome que se inicia com icterícia colestatia (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. A combinação de besilato de anlodipino e losartana potássica deve ser administrada com cautela em pacientes com disfunção hepática.
- tiver histórico de disfunção renal: em indivíduos susceptíveis, alterações na função renal podem ser antecipadas. Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva grave, 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 (diminuição da produção de urina) e/ou azotemia (elevação plasmática/sanguínea dos níveis de compostos de nitrogênio (como ureia, ácido úrico, creatinina, proteínas)) progressiva e, raramente, com falência renal aguda, podendo ser fatal. Em pacientes com estenose arterial renal (estreitamento da artéria renal) unilateral

- ou bilateral houve aumento da creatinina sérica ou nitrogênio da ureia no sangue, estes efeitos foram reversíveis após a descontinuação da terapia à base de losartana.
- sofrer de vômito ou diarreia excessivos que levam a uma perda excessiva de líquidos e sal em seu corpo;
 - tiver histórico de angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) (vide item **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
 - tome cuidado especial se também estiver utilizando betabloqueadores: o anlodipino não promove proteção contra os riscos de uma retirada repentina do betabloqueador. Assim, sua retirada deverá ser gradual.
 - sofrer de insuficiência cardíaca com ou sem insuficiência renal: agravamento da angina ou infarto agudo do miocárdio (ataque cardíaco): agravamento da angina e infarto agudo do miocárdio, podem se desenvolver após o início ou aumento da dose de anlodipino, particularmente em pacientes com doença arterial coronária obstrutiva grave.
 - estiver utilizando suplementos de potássio.

Gravidez e Amamentação: não há experiência clínica com BRANTA[®] na gravidez ou na lactação. Informe o seu médico se você suspeitar que esteja grávida (ou que pode engravidar). O seu médico recomendará que você pare de tomar BRANTA[®] antes de engravidar ou assim que souber da gravidez, e lhe aconselhará a tomar outro medicamento. 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 pediátrico: 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.

Uso em pacientes de Raça Negra com Pressão Alta e Hipertrofia do Ventrículo Esquerdo: não há evidências de que os benefícios da losartana na redução dos riscos de eventos cardiovasculares em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda se aplicam aos pacientes de raça negra.

Interações medicamentosas:

- *losartana potássica:*

A losartana potássica não interfere na ação da varfarina, da digoxina oral e endovenosa, da cimetidina, da hidroclorotiazida, cetoconazol e do fenobarbital. É importante informar ao seu médico se estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contém potássio, antibióticos, antifúngicos triazólicos, antipsicóticos, anti-inflamatórios não esteroidais, inibidores da ECA e alisquireno.

- *besilato de anlodipino:*

O besilato de anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos, drogas betabloqueadoras, inibidores da enzima conversora de angiotensina, nitratos de longa ação, nitroglicerina sublingual, anti-inflamatórios não esteroidais, antibióticos e agentes hipoglicemiantes orais. A administração de besilato de anlodipino não interfere com a digoxina e varfarina. A coadministração de cimetidina, antiácido, sildenafil e atorvastatina 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.

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.

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

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, 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, faringite, inchaço da face, febre, efeitos ortostáticos (queda da pressão quando o indivíduo fica em pé), descamação superficial da epiderme das palmas das mãos, hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue), síncope (desmaio), angina *pectoris* (baixo abastecimento de oxigênio (isquemia) ao músculo cardíaco), bloqueio secundário atrioventricular, derrame, palpitações, bradicardia sinusal (redução do número de batimentos cardíacos - menor que 60 em 1 minuto), infarto agudo do miocárdio (ataque cardíaco), arritmias (diversas perturbações que alteram a frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos), incluindo fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca), taquicardia (aumentos dos batimentos cardíacos), taquicardia ventricular e fibrilação ventricular (tipo de arritmia cardíaca), hipotensão (queda importante da pressão), anorexia, constipação, dor de dente, boca seca, flatulência, vômito, anemia, gota, dor no braço, dor no quadril, inchaço das articulações, dor no joelho, dor no ombro, dor musculoesquelética, rigidez, artralgia (sintomatologia dolorosa associada a uma ou mais articulações do corpo), artrite, fibromialgia (dores musculares difusas), ansiedade, , ataxia (falta de coordenação de movimentos musculares voluntários e de equilíbrio), confusão, depressão, sonho anormal, hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do organismo), diminuição da libido, comprometimento da memória, enxaqueca, nervosismo, parestesia (são sensações cutâneas que são vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação), neuropatia periférica (alterações degenerativas não inflamatórias dos nervos), transtorno do pânico, distúrbio do sono, sonolência, tremor, vertigem, dispneia (falta de ar), bronquite, desconforto na farínge, sangramento nasal, rinite, dificuldade respiratória, alopecia (redução parcial ou total de pelos ou cabelos em uma determinada área de pele), dermatite (inflamação da pele), pele seca, equimose (infiltração de sangue na malha dos tecidos), eritema (coloração avermelhada da pele), rubor (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade a luz), prurido (coceira), erupção cutânea (lesão na pele), sudorese, urticária (tipo de erupção cutânea), visão embaçada, ardor / picadas nos olhos, conjuntivite, alteração do paladar, zumbido, diminuição da acuidade visual, impotência, noctúria (necessidade de se levantar durante a noite para esvaziar a bexiga), alteração da frequência de micção, infecção do trato urinário,

Em pacientes nefropatas com diabetes tipo 2, as reações adversas apresentadas foram: astenia/fadiga, dor no peito febre, infecção, gripe, trauma, hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), hipotensão ortostática (diminuição da pressão arterial ao levantar), diarreia, dispepsia (dificuldade de digestão), gastrite, neuropatia diabética, doença vascular diabética, catarata, sinusite, anemia, hipercalemia (grande concentração de potássio no sangue), hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), ganho de peso, dor nas costas, dor nas pernas, dor nos joelhos, fraqueza muscular, hipoestesia (diminuição de várias formas de sensibilidade), bronquite, tosse, celulite, infecção do trato urinário.

Experiências pós-comercialização: As seguintes reações adversas adicionais foram notificadas nas experiências pós-comercialização: hepatite (raramente relatada), mal-estar, trombocitopenia (raramente relatada), angioedema, incluindo edema da laringe e glote, causando a obstrução das vias aéreas e/ou inchaço da face, lábios, faringe e língua. Também foram reportados: vasculite (processo inflamatório dos vasos), incluindo púrpura de Henoch- Schönlein, reações anafiláticas, hipercalemia, hiponatremia (concentração de sódio no plasma sanguíneo é menor do que o normal), rabdomiólise (destruição do músculo) (raramente relatada), disgeusia (alteração do paladar), tosse seca, eritrodermia.

Testes laboratoriais: Em ensaios clínicos controlados, alterações clinicamente importantes nos padrões dos parâmetros laboratoriais foram raramente associadas com a administração de losartana.

Creatinina e uréia no sangue: Pequenos aumentos da uréia ou creatinina no sangue.

Hemoglobina e Hematócrito: Pequenas reduções da hemoglobina e hematócrito ocorreram com frequência em pacientes tratados somente com a losartana, mas raramente eram de importância clínica.

Testes da função hepática: Ocasionalmente elevações das enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica pode ocorrer.

- *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, náuseas 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, rigidez, suor e taquicardia, mal-estar, dor, calafrio, ganho e perda de peso.

Sistema músculoesquelético: artralgia (dor articular), artrose, câibras 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 cutânea eritematosa e máculo-papular.

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

Sistema urinário: alteração na 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: hiperglicemia (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 - Módulos A4, A5 e A6

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 01/02/2016.



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
22/03/2016	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/01/2016	1165273/16-0	AFE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	- Dizeres Legais: Alteração do endereço da importadora de “Módulo A5” para “Módulos A4, A5 e A6”	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 50mg + 5mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos
			-	-	-	-	VP: Quando não devo usar este medicamento?, O que devo saber antes de usar este medicamento?, e Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Resultados de eficácia, Características farmacológicas, Contraindicação, Advertências e precauções, Interações medicamentosas, Reações Adversas e Superdose	VP e VPS	Comprimidos revestidos de 50mg + 5mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos
20/03/2015	0248328/15-9	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