

BRASART (valsartana). **APRESENTAÇÕES:** Comprimido revestido 80mg, 160mg e 320mg. Embalagem com 15, 30, 60*, 90* e 120* comprimidos revestidos.*Embalagem Hospitalar. USO ORAL. USO ADULTO. **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. Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez D, portanto este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** **Pacientes com depleção do volume e/ou de sódio:** 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 terapêutica com valsartana. A depleção de sódio e/ou a hipovolemia devem ser corrigidas antes do início do tratamento com valsartana, por exemplo, pela redução da dose do diurético. Se ocorrer hipotensão, manter o paciente em posição supina e, se necessário, administrar infusão venosa de solução salina fisiológica. O tratamento pode ser continuado, uma vez que a pressão arterial esteja estabilizada. **Pacientes com estenose de artéria renal:** A administração de valsartana por curto prazo a doze pacientes com hipertensão renovascular, secundária a estenose de artéria renal unilateral, não induziu qualquer alteração significativa na hemodinâmica renal, na creatinina sérica ou na ureia nitrogenada sanguínea (UNS). No entanto, como os medicamentos que afetam o sistema renina-angiotensinaaldosterona (SRAA) podem aumentar a ureia sanguínea e a creatinina sérica em pacientes com estenose de artéria renal unilateral ou bilateral, recomenda-se a monitoração de ambos parâmetros desses pacientes como medida de segurança. **Pacientes com insuficiência renal:** Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal. No entanto, não existem dados disponíveis em casos graves [clearance (depuração) de creatinina < 10 mL/min], recomendando-se cautela. **Pacientes com insuficiência hepática:** 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. **Pacientes com insuficiência cardíaca/Pós-infarto do miocárdio:** Pacientes com insuficiência cardíaca ou em tratamento do pós-infarto do miocárdio que utilizam valsartana normalmente apresentam alguma redução na pressão arterial, mas a descontinuação da terapêutica devida a uma hipotensão sintomática persistente não é usualmente necessária quando a posologia correta é seguida. Cuidados devem ser tomados ao iniciar o tratamento em pacientes com insuficiência cardíaca ou pós-infarto do miocárdio. 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 valsartana, que é indicado para melhorar a sobrevida após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis. **Angioedema:** Em pacientes tratados com valsartana tem sido reportado angioedema, incluindo inchaço de laringe e glote, levando a obstrução das vias áreas e/ou inchaço de face, lábios, faringe e/ou língua. Alguns destes pacientes apresentaram previamente angioedema com outros fármacos, incluindo inibidores da ECA. A valsartana deve ser imediatamente descontinuada em pacientes que desenvolverem angioedema, e não deve ser readministrado. **Duplo Bloqueio do Sistema Renina-Angiotensina (SRA):** 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. **Gravidez:** Como qualquer fármaco que atua diretamente sobre o SRAA, valsartana não deve ser usado durante a gravidez. **Mulheres em idade fértil:** Como qualquer fármaco que atua diretamente sobre o SRAA, BRASART não deve ser usado por mulheres que planejam engravidar. Os médicos que prescrevem qualquer agente que atue no SRAA devem aconselhar as mulheres com potencial de engravidar sobre o risco potencial destes agentes durante a gravidez. **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas:** Assim como outros agentes anti-hipertensivos, recomenda-se cautela ao se operar máquinas e/ou dirigir veículos. **REAÇÕES ADVERSAS: Reações adversas em Pós-infarto do miocárdio e/ou Insuficiência cardíaca: Distúrbios do sistema nervoso:** Tontura, tontura postural. **Distúrbios vasculares:** Hipotensão, hipotensão ortostática. **Distúrbios urinários e renais:** Disfunção e insuficiência renal. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Duplo bloqueio do Sistema Renina-Angiotensina (SRA) com BRAs, IECAs ou alisquireno:** o uso concomitante de bloqueadores de receptores 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. É recomendada a monitoração da pressão arterial, função renal e eletrólitos em pacientes em tratamento com valsartana e outros agentes que afetam o SRA. O uso concomitante de BRAs, incluindo valsartana, ou IECAs com alisquireno deve ser evitado em pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min). O uso concomitante de BRAs, incluindo valsartana, ou IECAs com alisquireno é contraindicado em pacientes com diabetes tipo 2. **Potássio:** o uso concomitante com diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, espironolactona, triantereno, amilorida), suplementos à base de potássio, substitutos do sal que contenham potássio ou outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio (heparina, etc.) podem acarretar aumento do potássio sérico e, em pacientes com insuficiência cardíaca, aumento de creatinina sérica. Se o uso simultâneo desses compostos for considerado necessário, recomenda-se monitoramento do potássio sérico. **Agentes anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) incluindo inibidor seletivo da ciclooxigenase 2 (inibidor da COX2):** quando os antagonistas de angiotensina II são administrados simultaneamente com os AINEs, pode ocorrer atenuação do efeito anti-hipertensivo. Além disso, em pacientes idosos, com depleção de volume (incluindo aqueles sobre terapia com diurético) ou que tiver comprometimento da função renal, o uso concomitante de antagonistas 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 com valsartana e que estão tomando AINEs simultaneamente. **Lítio:** recomenda-se monitoração cuidadosa das concentrações séricas de lítio durante o uso concomitante. **Transportadores:** A coadministração de inibidores do transportador por captação (por exemplo, rifampicina e ciclosporina) ou do transportador de efluxo (por exemplo, ritonavir) pode aumentar a exposição a posição sistêmica da valsartana. **POSOLOGIA:** A valsartana pode ser administrada independentemente das refeições e deve ser administrado com água por via oral. **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 um comprimido revestido de 40 mg de valsartana duas vezes ao dia. A titulação para 80 mg e 160 mg 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 320 mg 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 20 mg duas vezes ao dia, a terapêutica com valsartana deve ser titulada para um

comprimido revestido de 40 mg, 80 mg e 160 mg duas vezes ao dia durante as próximas semanas. A dose inicial é oferecida por comprimidos de 40 mg divisíveis. A dose-alvo máxima é 160 mg 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, deve-se considerar a redução da dose. 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. **Insuficiência hepática:** Pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada somente devem tomar doses acima de 80 mg duas vezes ao dia se o benefício clínico for superior ao risco associado com a exposição aumentada à valsartana. **Registro MS: Nº 1.3569.0696. REGISTRADO POR: EMS SIGMA PHARMA LTDA. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".**