



BRANTA

losartana potássica + besilato de anlodipino

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **BRANTA**

Denominação genérica: **losartana potássica + besilato de anlodipino**

Forma farmacêutica e apresentação:

BRANTA 50 mg + 5 mg: embalagem contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

Composição:

Cada comprimido revestido de BRANTA contém:

losartana potássica.....	50 mg
besilato de anlodipino.....	6,93 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

Como este medicamento funciona?

BRANTA (losartana potássica + besilato de anlodipino) 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.

Por que este medicamento foi indicado?

BRANTA (losartana potássica + besilato de anlodipino) é indicado no tratamento de hipertensão leve.

Quando não devo utilizar este medicamento?

Contraindicações

BRANTA (losartana potássica + besilato de anlodipino) 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.

Advertências

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.

Uso na gravidez e na amamentação: não há experiência clínica com **BRANTA** (losartana potássica + besilato de anlodipino) na gravidez ou na lactação. Portanto, **BRANTA** (losartana potássica + besilato de anlodipino) 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** (losartana potássica + besilato de anlodipino) 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** (losartana potássica + besilato de anlodipino) deve ser utilizado nesses pacientes com cautela, de acordo com a recomendação médica.

Precauções

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.

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 poupadores 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.

O uso deste medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Comprimidos revestidos, de cor laranja, redondos, biconvexos, sulcado em um dos lados e liso do outro.

Características organolépticas

Veja aspecto físico

Dosagem

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.

Em caso de esquecimento de administração da dose, o paciente deve tomar a dose omitida de **BRANTA** (losartana potássica + besilato de anlodipino) 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.

6,93 mg de besilato de anlodipino é equivalente a 5 mg de anlodipino.

Como usar

Os comprimidos de **BRANTA** (losartana potássica + besilato de anlodipino) deverão ser engolidos inteiros. Não deve ser mastigado ou triturado.

Caso prescrito pelo seu médico, os comprimidos podem ser partidos.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser mastigado.

Quais os males que este medicamento pode 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 gastrointestinal: 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 musculoesquelético: artralgia (dor articular), artrose, câibras musculares e mialgia (dor muscular).

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

Sistema respiratório: dispnéia (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: freqüência de micção, desordem na micção e noctúria (necessidade de urinar freqüentemente 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.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

- *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 uma lavagem gástrica. A hipotensão devido à superdose de anlodipino requer medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitoração freqüente 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.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Manter em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e da umidade. Não abra o blíster até o momento de tomar o medicamento.



Prazo de validade: O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem. Não utilize este ou qualquer outro medicamento com o prazo de validade vencido.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Farmacodinâmica:

- *losartana potássica*: é um antagonista do receptor da angiotensina II (tipo AT1). A angiotensina II é um potente vasoconstritor e um componente importante na fisiopatologia da hipertensão. A losartana potássica bloqueia os efeitos vasoconstritores e de secreção de aldosterona da angiotensina II através do bloqueio seletivo da ligação da angiotensina II ao receptor AT1 encontrado em vários tecidos (por exemplo: músculo liso vascular, glândula adrenal). O início do efeito da ação da losartana na pressão sanguínea começa entre 2-3 horas e a ação máxima ocorre em 6 horas.

- *besilato de anlodipino*: é um antagonista dos canais de cálcio do tipo diidropiridina (antagonista do íon cálcio ou bloqueador do canal lento de cálcio) que inibe o influxo transmembrana do íon cálcio para o interior da musculatura lisa vascular e cardíaca. O processo de contração do músculo cardíaco e do músculo liso vascular depende da movimentação dos íons de cálcio extracelulares para as células através de canais íon-específicos. Pela inibição do influxo de íons de cálcio, o músculo liso vascular dilata, resistindo à hipertensão. O mecanismo de alívio da angina pectoris pelo anlodipino ainda não está completamente definido, porém sabe-se que este medicamento reduz a isquemia do miocárdio através das seguintes funções:

1. dilata a arteríola periférica, diminuindo a resistência periférica, reduzindo o consumo de energia e da necessidade de oxigênio do músculo cardíaco.
2. dilata a artéria coronária e a arteríola coronária das áreas normais e isquêmicas, aumentando o fornecimento de oxigênio do músculo cardíaco em pacientes com espasmo coronário.

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

Farmacocinética:

- *losartana potássica*: a farmacocinética da losartana potássica e do seu metabólito ativo (E-3174) é linear com dose oral de até 200 mg e não varia com o tempo. Nem a losartana nem o seu metabólito se acumulam no plasma com doses diárias repetidas. Na administração por via oral, a losartana potássica tem biodisponibilidade sistêmica de cerca de 33%.

A losartana potássica passa por metabolismo de primeira passagem através das enzimas do citocromo P450. É convertida, em parte, ao metabólito ativo ácido carboxílico que é o principal responsável pelo antagonismo dos receptores da angiotensina II no tratamento com losartana potássica. Cerca de 14% da dose administrada via oral é convertida em metabólito ativo. Após administração via oral, a losartana potássica é rapidamente absorvida, atingindo o pico de concentração plasmática em 1 hora. A losartana potássica e o E-3174 alcançam o pico de concentração plasmática do 296 ng/mL e 249 ng/mL em 1,0 e 4,1 horas, respectivamente, após dose única oral de 50 mg em voluntários sadios. A área sob a curva da concentração plasmática (AUC) de E-3174 é aproximadamente 4 vezes maior que a da losartana potássica (1915 vs. 476 ng.h/mL). A absorção é lenta e a C_{max} é reduzida com a ingestão de alimentos. A losartana potássica e o E-3174 têm alta ligação às proteínas (98,7% e 99,8%) com volumes de distribuição de 34 litros e 12 litros, respectivamente. Aproximadamente 35% da droga é eliminada na urina e, aproximadamente, 60% é excretada nas fezes. A losartana potássica e o E-3174 têm meia-vida de eliminação de 2 e 6 - 9 horas, respectivamente. A taxa da depuração renal da losartana potássica e do E-3174 é 4,3 e 1,6 L/h.

- *besilato de anlodipino*: após administração por via oral de doses terapêuticas de besilato de anlodipino, a absorção ocorre gradualmente com pico de concentração plasmática entre 6 e 12 horas. O T_{max} médio do anlodipino é de 8 horas após dose oral única de 5 mg em voluntários saudáveis. A biodisponibilidade absoluta foi estimada entre 64 e 90%. A biodisponibilidade do anlodipino não é alterada pela ingestão de alimentos. O anlodipino tem um amplo volume de distribuição (V_d) de 21 L/Kg e alta ligação às proteínas plasmáticas (95%).

O anlodipino passa por um extenso, porém lento metabolismo hepático. A porção diidropiridina é oxidada ao análogo de piridina durante a biotransformação inicial com



mínimo metabolismo pré-sistêmico ou de primeira passagem. Os metabólitos não possuem atividade significativa.

Menos de 10% da dose oral é excretada na forma inalterada. Por administração oral, 60% da dose é recuperada na urina, principalmente como metabólitos, e 20 a 25% é recuperada nas fezes.

A meia-vida de eliminação do anlodipino é entre 30 a 50 horas em indivíduos saudáveis.

Resultados de Eficácia Clínica

Em estudo multicêntrico, aberto, fase III, realizado no Brasil com 116 pacientes portadores de hipertensão arterial estágio I, a associação fixa em uma mesma forma farmacêutica, de 5 mg de besilato de anlodipino e 50 mg de losartana potássica, normalizou a PA em 47,1 % dos pacientes com 1 comprimido ao dia.

Com o uso de 2 comprimidos ao dia a eficácia elevou-se para 83,3 %.

Indicações:

BRANTA (losartana potássica + besilato de anlodipino) é indicado no tratamento da hipertensão leve.

Contraindicações:

É contraindicado a pacientes com hipersensibilidade aos bloqueadores dos receptores da angiotensina, aos antagonistas de canais de cálcio do tipo diidropiridina ou aos demais componentes da fórmula. Também é contraindicado no caso de gravidez e para pacientes com histórico de angioedema ou qualquer efeito adverso relatado em tratamento anterior com bloqueadores de receptores de angiotensina ou antagonistas de canal de cálcio.

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.



Em caso de esquecimento de administração da dose, o paciente deve tomar a dose omitida de **BRANTA** (losartana potássica + besilato de anlodipino) 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.

6,93 mg de besilato de anlodipino é equivalente a 5 mg de anlodipino.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Os comprimidos de **BRANTA** (losartana potássica + besilato de anlodipino) deverão ser engolidos inteiros. Este medicamento não deve ser mastigado ou triturado.

Os comprimidos podem ser partidos.

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

Não abrir o blíster até o momento de tomar o medicamento.

Advertências:

Gerais: a losartana potássica pode causar hipotensão sintomática. A hipotensão sintomática, na maioria das vezes, ocorre em pacientes que possuem depleção de volume e/ou de sais como resultado do tratamento prolongado com diuréticos, dieta de restrição de sal, diálise, diarreia ou vômito. A depleção do volume e/ou de sais deve ser corrigida antes do início do tratamento com a combinação de losartana potássica e besilato de anlodipino.

Disfunção hepática: a combinação de losartana potássica e besilato de anlodipino deve ser administrada com cautela em pacientes com disfunção hepática, pois a meia-vida do anlodipino é prolongada nesses pacientes.

Falência hepática: raramente inibidores de receptor de angiotensina têm sido associados com uma síndrome que se inicia com icterícia colestática, 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 descontinuar o tratamento e receber acompanhamento médico apropriado.



Disfunção renal: em indivíduos susceptíveis, alterações na função renal podem ser antecipadas, como consequência da inibição do sistema renina-angiotensina-aldosterona. 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.

Gravidez: não há experiência clínica com BRANTA (losartana potássica + besilato de anlodipino) na gravidez ou na lactação. Portanto, BRANTA (losartana potássica + besilato de anlodipino) não deve ser administrado durante a gravidez, lactação ou em mulheres em idade fértil, a menos que sejam utilizados métodos contraceptivos adequados.

Categoria de risco na gravidez: D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação: BRANTA (losartana potássica + besilato de anlodipino) não deve ser administrado durante a amamentação.

Pediatria: não há experiência clínica com BRANTA (losartana potássica + besilato de anlodipino); o uso deste medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Pacientes idosos: os pacientes idosos possuem um risco maior na diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca. BRANTA (losartana potássica + besilato de anlodipino) deve ser utilizado nesses pacientes com cautela, de acordo com a recomendação médica.

Interações medicamentosas:

- *losartana potássica:*

A losartana potássica administrada por 12 dias não afeta a farmacocinética ou a farmacodinâmica de uma dose única de varfarina. A losartana potássica não afeta a farmacocinética da digoxina oral e endovenosa. A co-administração de losartana potássica e cimetidina leva ao aumento de cerca de 18% na AUC da losartana potássica, mas não afeta a farmacocinética do E-3174. A co-administração de losartana potássica e fenobarbital leva à redução de cerca de 20% na AUC da



losartana potássica e do E-3174. Não há interação farmacocinética entre a losartana potássica e a hidroclorotiazida.

Inibidores do citocromo P3A4 não interferem significativamente enquanto que indutores potentes do citocromo P34A podem causar importante interação medicamentosa.

Assim como com outras drogas que bloqueiam a angiotensina II ou seus efeitos, o uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio (por exemplo: espirolactona, triantereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos de sal que contém potássio podem levar ao aumento de potássio sérico.

- 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 co-administração de besilato de anlodipino com digoxina não alterou os níveis séricos da digoxina ou a sua depuração renal em voluntários normais. A co-administração de cimetidina não alterou a farmacocinética do anlodipino.

Em voluntários sadios, a co-administração de besilato de anlodipino não alterou significativamente o efeito da varfarina no tempo de protrombina. A introdução de besilato de anlodipino não resulta na necessidade de modificação do regime estabelecido para a varfarina.

Reações adversas a medicamentos:

- losartana potássica

Em geral, o tratamento com losartana potássica foi bem tolerado. Os efeitos adversos ocorreram em, pelo menos, 1% dos pacientes tratados com losartana potássica e eram mais freqüentes com a losartana potássica do que com o placebo.

Sistema digestivo: diarreia, dispepsia.

Sistema musculoesquelético: cãibra e mialgia (dor nas costas, dor nas pernas).

Sistema nervoso/ psiquiátrico: tontura, insônia.

Sistema respiratório: congestão nasal, tosse, infecção no trato respiratório superior e sinusite.



Os eventos adversos seguintes também foram relatados por 1% ou mais dos pacientes tratados com losartana potássica, ocorrendo mais frequentemente no grupo placebo: 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, rubor facial, palpitação, fadiga, cefaléia, sonolência, dor abdominal e tontura.

Em estudos clínicos controlados, os seguintes efeitos adversos ocorreram em menos de 1%, mas em mais 0,1% dos pacientes:

Sistema cardiovascular: arritmia (incluindo taquicardia ventricular e fibrilação atrial), bradicardia, dor no peito, hipotensão, isquemia periférica, síncope, taquicardia, tontura postural, hipotensão postural e vasculite.

Sistema nervoso central e periférico: hipoestesia, neuropatia periférica, parestesia, tremor e vertigem.

Sistema gastrintestinal: anorexia, constipação, dispepsia, disfagia, diarreia, flatulência, pancreatite, vômito e hiperplasia gengival.

Geral: reação alérgica, astenia, lombalgia, sensação conjunta de calor, suor e taquicardia, mal-estar, dor, calafrio, ganho e perda de peso.

Sistema musculoesquelético: artralgia, artrose, câibras e mialgia.

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

Sistema respiratório: dispnéia e epistaxe.

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

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

Sistema urinário: freqüência de micção, desordem na micção e noctúria.

Sistema nervoso autônomo: boca seca e aumento do suor.

Metabólico e nutricional: hiperglicemia e sede.

Sistema hematopoiético: leucopenia, púrpura e trombocitopenia.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.



Superdose:

- *losartana potássica:*

Sintomas: 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. Nem a losartana potássica nem E-3174 podem ser removidos por hemodiálise.

- *besilato de anlodipino:*

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

Tratamento: como a absorção do besilato de anlodipino é lenta, deve ser realizada lavagem gástrica. Deve ser instituído medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitoramento das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades e atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. O gluconato de cálcio endovenoso pode ajudar na reversão dos efeitos de bloqueio da entrada de cálcio. Um agente vasoconstritor pode ser útil na recuperação do tônus vascular e da pressão sanguínea, desde que o uso do mesmo não seja contraindicado. Uma vez que o anlodipino é altamente ligado às proteínas, a diálise não constitui um benefício para o paciente.

Armazenagem:

Manter em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade: O prazo de validade encontra-se impresso na embalagem. Não utilize este ou qualquer outro medicamento com o prazo de validade vencido.



IV – DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0525.0032

Farmacêutica Responsável:

Dr. Ricardo Magela Rocha - CRF-SP nº 7.907

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd

Indrad - Índia.



Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180, Módulo A-5

Barueri – SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

SAC: 0800.7708818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho