BRAVAN DUO

(valsartana + besilato de anlodipino)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Comprimidos revestidos

80 mg + 5 mg

160 mg + 5 mg

160 mg + 10 mg

320 mg + 5 mg

320 mg + 10 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

BRAVAN DUO
valsartana + anlodipino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos de 80 mg + 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 160 mg + 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 160 mg + 10 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 320 mg + 5 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 320 mg + 10 mg: embalagens com 10 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de Bravan Duo de 80 mg + 5 mg contém:
valsartana.....80 mg
besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino).....6,94 mg

Cada comprimido revestido de Bravan Duo de 160 mg + 5 mg contém:
valsartana.....160 mg
besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino).....6,94 mg

Cada comprimido revestido de Bravan Duo de 160 mg + 10 mg contém:
valsartana.....160 mg
besilato de anlodipino (equivalente a 10 mg de anlodipino).....13,87 mg

Cada comprimido revestido de Bravan Duo de 320 mg + 5 mg contém:
valsartana.....320 mg
besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino)..... 6,94 mg

Cada comprimido revestido de Bravan Duo de 320 mg + 10 mg contém:
valsartana.....320 mg
besilato de anlodipino (equivalente a 10 mg de anlodipino)..... 13,87 mg

Excipientes: crospovidona, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante óxido de ferro amarelo e corante óxido de ferro vermelho.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Bravan Duo 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 dos 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?
Bravan Duo está disponível em comprimidos revestidos.
Este medicamento 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 reduz a pressão arterial.

Se você tem qualquer dúvida sobre como Bravan Duo funciona ou por que 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 desta bula.

Não tome Bravan Duo:

- 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 engravidar.
- 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 este medicamento.

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

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

Tome cuidado especial com Bravan Duo:

- 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 nos 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 Bravan Duo e contate seu médico imediatamente. Você não deve tomar Bravan Duo 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 Bravan Duo.
Avise ao seu médico também se você recebeu transplante de rim ou se tem diagnosticado estreitamento da artéria renal.

Tomando Bravan Duo com alimentos ou bebidas
Você pode tomar Bravan Duo com ou sem alimentos.

Bravan Duo e idosos (65 anos ou mais)
Não há recomendações especiais para pacientes com 65 anos ou mais. Seu médico irá decidir se Bravan Duo é recomendado para você.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)
Não é recomendado o uso de Bravan Duo em crianças e adolescentes.

Gravidez e amamentação, mulheres em idade fértil
Não tome Bravan Duo se você estiver grávida ou se planeja engravidar. 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 conversará com você sobre os riscos potenciais de tomar Bravan Duo durante a gravidez.

É relatado que o anlodipino é excretado no leite materno. Avise ao seu médico se você está amamentando.
O tratamento com Bravan Duo não é recomendado durante o período de amamentação.

Dirigir veículos ou operar máquinas
Assim como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão arterial alta, Bravan Duo 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 Bravan Duo.

Tomando outros medicamentos com Bravan Duo
Avise ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou se 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 esteroidais (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 (entre 15 e 30ºC). 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.

Características físicas e organolépticas
Bravan Duo 80 mg + 5 mg: comprimido revestido bege-claro, oblongo, biconvexo, liso em ambas as faces.
Bravan Duo 160 mg + 5 mg: comprimido revestido bege-escuro, oblongo, biconvexo, liso em ambas as faces.
Bravan Duo 160 mg + 10 mg: comprimido revestido, bege-claro, oblongo, biconvexo, liso em ambas as faces.
Bravan Duo 320 mg + 5 mg: comprimido revestido bege-claro, oblongo, biconvexo, liso em ambas as faces.
Bravan Duo 320 mg + 10 mg: comprimido revestido, bege-escuro, oblongo, biconvexo, liso em ambas as faces.

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 este medicamento exatamente como seu médico recomendar para obter o melhor resultado e reduzir o risco de reações adversas. Bravan Duo é apenas para uso por via oral.
Não exceda a dose recomendada.

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

Quando e como tomar Bravan Duo
Tome Bravan Duo no mesmo horário todos os dias, pois isso ajudará você a lembrar do medicamento.
Bravan Duo pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com um copo de água.

Por quanto tempo tomar Bravan Duo
Continue tomando Bravan Duo como recomendado pelo seu médico.
Se você tiver qualquer dúvida sobre por quanto tempo tomar Bravan Duo, converse com seu médico.

Efeitos da interrupção do tratamento com Bravan Duo
Parar o tratamento com Bravan Duo 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, aberto 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 Bravan Duo, 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 todos os medicamentos, Bravan Duo 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, dos lábios ou da língua, dificuldade de respirar e 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, das mãos, das pernas, dos tornozelos ou dos pés; cansaço; sensação de calor ou vermelhidão da face e/ou do pescoço.
Incomuns (afetam menos de 1 em 100 pacientes):
Tontura; náusea e dor abdominal; boca seca; sonolência, formigamento ou dormência das mãos ou dos pés; vertigem; batimentos cardíacos acelerados, incluindo palpitações; tontura ao se levantar; tosse; diarreia; constipação; erupção de pele, vermelhidão da pele; inchaço ou dor nas juntas; dor nas costas.
Raras (afetam menos de 1 em 1.000 pacientes):

Ansiedade; zumbido; desmaios; aumento da urina ou da sensação de urgência para urinar; inabilidade 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 dos 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, na boca ou nos olhos e descamação da pele (possíveis sintomas de eritema multiforme); *rash*, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, na boca ou nos olhos, descamação da pele e febre (possíveis sintomas da síndrome de Steven-Johnson).

Valsartana
Diminuição do número de células sanguíneas brancas, o 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 ao seu médico ou farmacêutico.
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?

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de Bravan Duo, 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.

II- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0737
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201- 20°andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera o folheto				Dados das alterações de folheto		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens do folheto**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/02/2023	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	**VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimidos revestidos 80 mg + 5 mg 160 mg + 5 mg 160 mg + 10 mg 320 mg + 5 mg 320 mg + 10 mg
16/05/2022	2729351-22-1	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos revestidos 80 mg + 5 mg 160 mg + 5 mg 160 mg + 10 mg 320 mg + 5 mg 320 mg + 10 mg