

UPUTSTVO ZA LEK

Brazart[®] plus film tablete, 80 mg + 12,5 mg
Brazart[®] plus film tablete, 160 mg + 12,5 mg
Brazart[®] plus film tablete, 160 mg + 25 mg
Brazart[®] plus film tablete, 320mg + 12,5 mg
Brazart[®] plus film tablete, 320 mg + 25 mg

valsartan, hidrohlorotiazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Brazart plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Brazart plus
3. Kako se uzima lek Brazart plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Brazart plus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Brazart plus i čemu je namenjen

Lek Brazart plus, film tablete, sadrži dve aktivne supstance koje se nazivaju valsartan i hidrohloriazid. Obe ove supstance pomažu u kontroli visokog krvnog pritiska (hipertenzije).

- **Valsartan** spada u grupu lekova koji su poznati kao „antagonisti angiotenzin II receptora“ koji pomažu u kontroli, smanjenju povišenog krvnog pritiska. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu, vezuje se za receptore u krvnim sudovima, izaziva njihov spazam (grč) i tako dovodi do porasta krvnog pritiska. Valsartan deluje tako što blokira dejstvo angiotenzina II. Kao rezultat toga, krvni sudovi se opuštaju i šire, a krvni pritisak se smanjuje.
- **Hidrohloriazid** pripada grupi lekova koji se zovu tiazidni diuretici (takođe poznate kao „tablete za izbacivanje tečnosti“). Hidrohloriazid povećava izlučivanje mokraće, i na taj način smanjuje krvni pritisak.

Lek Brazart plus, film tablete se koristi u lečenju povećanog krvnog pritiska koji se ne može na odgovarajući način kontrolisati samo jedim lekom.

Povećan krvni pritisak povećava radno opterećenje srca i arterija. Ako se ne leči, može doći do oštećenja krvnih sudova mozga, srca i bubrega, što može da dovede do moždanog udara, slabosti srca (srčane insuficijencije) ili bubrega (bubrežne insuficijencije). Povećan krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara.

Smanjenje krvnog pritiska na normalne vrednosti smanjuje rizik od nastanka ovih poremećaja.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Brazart plus

Lek Brazart plus ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na valsartan, hidrohloriazid, derivate sulfonamida (supstance hemijski srodne hidrohloriazidu) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Brazart plus (navedene u odeljku 6).
- ako ste trudni više od tri meseca (takođe je bolje izbegavati lek Brazart plus u ranoj trudnoći- videti odeljak o trudnoći);
ako imate teško oboljenje jetre, oštećenje malih žučnih kanala u jetri (bilijarna ciroza) koje dovodi do nakupljanja žuči u jetri (holestaza);
- ako imate teško oboljenje bubrega;
- ako ne možete da mokrite, ako Vaše telo ne može da stvara mokraću (anurija);
- ako ste na dijalizi;
- ako je koncentracija kalijuma ili natrijuma u Vašoj krvi manja od uobičajene, ili ako Vam je koncentracija kalcijuma u krvi veća od normalne, uprkos lečenju;
- ako imate giht;
- ako imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega i lečeni ste od visokog krvnog pritiska lekom koji se naziva aliskiren.

Ako se bilo šta od gore navedenog onosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lek i razgovarajte sa svojim lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzimate lek Brazart plus

Kada uzimate lek Brazart plus, posebno vodite računa:

- ako uzimate lekove koji štede kalijum, suplemente za nadoknadu kalijuma, zamene za so koja sadrži kalijum ili druge lekove koji mogu da povećaju količinu kalijuma u krvi, kao što je heparin. Može biti potrebno da Vaš lekar redovno kontroliše koncentraciju kalijuma u Vašoj krvi.
- ako imate male koncentracije kalijuma u krvi
- ako imate proliv ili teško povraćanje
- ako uzimate velike doze diuretika („tablete za izbacivanje tečnosti“)
- ako imate teško oboljenje srca

- ako imate srčanu slabost ili ste doživeli srčani udar. Pratite pažljivo uputstva Vašeg lekara o početnim dozama. Vaš lekar može proveriti i funkciju Vaših bubrega
- ako imate suženje bubrežnih arterija
- ako je kod Vas nedavno obavljena transplantacija bubrega
- ako bolujete od hiperaldosteronizma. Ovo je oboljenje kod koga Vaše nadbubrežne žlezde proizvode previše hormona aldosterona. Ako se ovo odnosi na Vas, primena leka Brazart plus se ne preporučuje
- ako imate oboljenje jetre ili bubrega
- ako ste ikada imali oticanje jezika i lica uzrokovano alergijskom reakcijom zvanom angioedem prilikom uzimanja drugog leka (uključujući ACE inhibitore) recite svom lekaru. Ako se ovi simptomi jave dok uzimate lek Brazart plus, odmah prestanite sa uzimanjem leka Brazart plus, i nikada više ga nemojte uzimati. Pogledajte odeljak 4, „Moguća neželjena dejstva“
- ako imate groznicu, osip ili bol u zglobovima, što mogu da budu znaci sistemskog eritematoznog lupusa (SLE, tzv. autoimunsko oboljenje)
- ako imate dijabetes (povećane vrednosti šećera u krvi), giht (nakupljanje kristala mokraćne kiseline u zglobovima i tkivima), visoku koncentraciju holesterola, ili triglicerida u krvi.
- ako ste imali alergijsku reakciju prilikom upotrebe drugih lekova za smanjenje krvnog pritiska iz ove grupe (antagonisti angiotenzin II receptora) ili ako imate alergiju ili astmu
- ako Vam je oslabio vid ili imate bol u oku. Ovo mogu biti simptomi povećanog pritiska u oku i mogu se javiti nakon nekoliko sati do jedne nedelje od početka uzimanja leka Brazart plus. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ukoliko se ne leči. Ukoliko ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide kod Vas može postojati povećan rizik od razvoja takvog stanja
- može izazvati povećanu osetljivost kože na sunce
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primena uz visoke doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Brazart plus
- ako uzimate neke od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - ACE inhibitor (npr. enalapril, lizinopril, ramipril) posebno ako imate oštećenje bubrega povezano sa šećernom bolešću
 - aliskiren.

Vaš lekar može proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u Vašoj krvi u redovnim intervalima.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se upotreba leka Brazart plus kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Lek Brazart plus se ne preporučuje tokom rane trudnoće, i ne sme se uzimati ako ste trudni više od tri meseca, s obzirom na to da može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se koristi u tom periodu (videti odeljak o trudnoći).

Drugi lekovi i Brazart plus

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Možda će biti neophodno da promenite dozu ili da preduzmete druge mere opreza ili u nekim slučajevima da prekinete sa uzimanjem nekih od ovih lekova. Ovo se posebno odnosi na sledeće lekove:

- litijum, lek koji se koristi za lečenje nekih psihijatrijskih oboljenja
- lekovi ili supstance koje mogu povećati koncentraciju kalijuma u Vašoj krvi. U te lekove spadaju suplementi za nadoknadu kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum, lekovi koji štede kalijum i heparin

- lekovi koji mogu smanjiti koncentraciju kalijuma u krvi kao što su: diuretici („tablete za izbacivanje tečnosti“), kortikosteroidi, laksativi, karbenoksolon, amfotericin ili penicilin G
- neki antibiotici (iz grupe rifamicina), lekovi koji se primenjuju za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije (ciklosporin) ili antiretrovirusni lekovi koji se koristi za lečenje HIV infekcije /AIDS-a (ritonavir). Ovi lekovi mogu pojačati efekat leka Brazart plus
- lekovi koji mogu izazvati „torsades de pointes“ (nepravilne otkucaje srca), kao što su antiaritmici (lekovi za lečenje srčanih tegoba) i neki antipsihotici
- lekovi koji mogu smanjiti koncentraciju natrijuma u Vašoj krvi, kao što su antidepresivi, antipsihotici, antiepileptici
- lekovi koji se koriste za lečenje gihta, kao što je alopurinol, probenecid, sulfipirazon
- terapijski vitamin D i suplementi kalcijuma.
- lekovi za lečenje šećerne bolesti (oralni preparati kao što su metformin ili insulin)
- drugi lekovi koji se koriste za smanjenje krvnog pritiska uključujući metildopu, ACE inhibitore (kao što su enalapril, lizinopril itd.) ili aliskiren (videti takođe odeljak „Lek ne smete uzimati” i „upozorenja i mere opreza”)
- lekovi koji povećavaju krvni pritisak, kao što su noradrenalin ili adrenalin
- digoksin ili drugi glikozidi digitalisa (lekovi koji se koriste za lečenje srčanih problema)
- lekovi koji mogu povećati vrednosti šećera u krvi, kao što je diazoksid ili beta blokatori
- citotoksični lekovi (koji se koriste u lečenju malignih bolesti (kancera-raka)) kao što je metotreksat ili ciklofosfamid
- lekovi protiv bolova kao što su nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (Cox-2 inhibitore) i acetilsalicilnu kiselinu u dozi >3g/dan
- lekovi koji se koriste za opuštanje mišića kao što je tubokurarin
- antiholinergički lekovi (lekovi koji se koriste za lečenje različitih poremećaja kao što su grčevi u stomaku, grč mokraćne bešike, astma, mučnina u toku vožnje, mišićni spazam, Parkinsonova bolest, i kao pomoć u anesteziji)
- amantadin (lek koji se koristi u lečenju Parkinsonove bolesti i takođe se koristi za lečenje ili prevenciju određenih bolesti izazvanih virusima)
- holestiramin i holestipol (lekovi koji se koriste za lečenje visoke koncentracije masti u krvi)
- ciklosporin, lek koji se koristi kod transplantacije da spreči odbacivanje organa • alkohol, sedativi i anestetici (lekovi sa uspavljujućim delovanjem ili lekovi za ublažavanje bolova na primer tokom operacije)
- alkohol, sedativi i anestetici (lekovi sa uspavljujućim delovanjem ili lekovi za ublažavanje bolova na primer tokom operacije)
- kontrastna sredstva koja sadrže jod (lekovi koji se koriste za snimanje tokom pregleda)

Uzimanje leka Brazart plus sa hranom, pićima i alkoholom

Brazart plus možete uzeti sa hranom ili bez nje..

Izbegavajte uzimanje alkohola dok se ne posavetujete sa lekarom. Alkohol može da izazove veći pad krvnog pritiska i/ili da poveća rizik od pojave vrtoglavice ili nesvestice.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste tudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete ovaj lek.

- **Recite Vašem lekaru ukoliko mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću)**

Vaš lekar će Vam savetovati da prestanete da uzimate lek Brazart plus pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i preporučiti da uzimate neki drugi lek umesto leka Brazart plus. Lek Brazart plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i ne sme se uzimati posle trećeg meseca trudnoće, jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se koristi nakon trećeg meseca trudnoće.

- **Recite svom lekaru ukoliko dojite ili ćete početi da dojite.**

Lek Brazart plus nije preporučljiv za majke koje doje, i Vaš lekar može izabrati drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaše dete novorođenče, ili prevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pre nego što krenete da upravljate vozilom, koristite alate, rukujete mašinama, ili se bavite drugim aktivnostima koji zahtevaju koncentraciju, proverite kako lek Brazart plus deluje na Vas. Kao i mnogi drugi lekovi koji se koriste u terapiji povećanog krvnog pritiska, lek Brazart plus može u retkim slučajevima da izazove vrtoglavicu i da utiče na koncentraciju.

Lek Brazart plus sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Brazart plus

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Pacijenti koji imaju visok krvni pritisak često ne primećuju nikakve znake ovog problema, nemaju nikakve tegobe i dobro se osećaju. Utoliko je značajnije da redovno idete na kontrolne preglede čak i ako se osećate dobro.

Vaš lekar će Vam reći tačno koliko tableta leka Brazart plus da uzimate. U zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju, lekar može da preporuči veću ili manju dozu.

- Uobičajena doza je jedna tableta leka Brazart plus dnevno.
- Ne menjajte dozu i ne prekidajte lečenje, a da se prethodno ne posavetujete sa svojim lekarom.
- Uzimajte lek Brazart plus svakog dana u isto vreme, najbolje ujutru.
- Lek Brazart plus možete uzimati sa hranom ili bez nje.
- Progutajte tabletu leka Brazart plus sa čašom vode.

Ako ste uzeli više leka Brazart plus nego što treba

Ako osetite izrazitu vrtoglavicu i/ili nesvesticu, ležite i odmah se javite svom lekaru

Ako ste greškom uzeli previše tableta leka Brazart plus, odmah se obratite lekaru, farmaceutu, ili se javite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Brazart plus

Ako zaboravite da uzmete redovnu dozu ovog leka, uzmite je što je pre moguće, čim se setite. Međutim, ako je vreme za Vašu sledeću dozu, preskočite dozu koju ste zaboravili i uzmite narednu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Brazart plus

Prekid terapije lekom Brazart plus može da izazove pogoršanje Vašeg krvnog pritiska. Ne prekidajte sa uzimanjem leka ukoliko Vam to nije rekao Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu da budu ozbiljna i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć:

- Odmah se obratite svom lekaru ako osetite neki od sledećih simptoma angioedema kao što su:

- otok lica, jezika ili ždrela
- otežano gutanje
- koprivnjača i otežano disanje
- Teška oboljenja kože koja se manifestuju osipom, crvenilom kože, pojavom plikova na usnama, u ustima i očima, ljušćenjem kože i groznicom (toksična epidermalna nekroliza)
- Slabljenje vida ili bol u očima zbog povećanog očnog pritiska (mogući znaci akutnog glaukoma zatvorenog ugla)
- Groznica, bol u grlu, česta pojava infekcija (agranulocitoza)

Ako Vam se javi neki od ovih simptoma, prestanite sa uzimanjem leka Brazart plus i odmah se obratite svom lekaru (videti odeljak 2 „Kada uzimate lek Brazart plus posebno vodite računa“).

Druga neželjena dejstva uključuju:

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- kašalj
- snižen krvni pritisak (hipotenzija)
- ošamućenost
- dehidracija (sa simptomima žeđi, suva usta i jezika, neredovno uriniranje, tamna prebojenost urina, suva koža)
- bol u mišićima
- umor
- osećaj trnjenja ili peckanja
- zamućen vid
- neuobičajeni zvukovi u ušima (npr. šištanje, (tinnitus))

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- proliv
- bol u zglobovima

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- otežano disanje
- značajno smanjeno mokrenje
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi (ponekad sa mučninom, zamorom, zbunjenošću, trzanjem mišića i/ili konvulzijama u težim slučajevima)
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi (ponekad sa mišićnom slabošću, grčenjem mišića i poremećajem srčanog ritma)
- niska koncentracija belih krvnih zrnaca u krvi (sa simptomima kao što su groznica, infekcije kože, bol u grlu ili čirevi u ustima nastali usled infekcije, slabost)
- povećana koncentracija bilirubina u krvi (koja može, u ozbiljnim slučajevima, da izazove žutu prebojenost kože i beonjača)
- povećane koncentracije azota iz uree i kreatinina u krvi (mogu da ukazuju na poremećenu funkciju bubrega)
- povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi (koja može, u ozbiljnim slučajevima može da izazove pojavu gihta-taloženje soli mokraćne kiseline u zglobovima i tkivima)
- sinkopa (trenutni iznenadni gubitak svesti)

Sledeća neželjena dejstva prijavljena sa pojedinačnom primenom valsartana ili hidrohloriazida:

Valsartan

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vertigo
- bol u trbuhu

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- stvaranje plikova po koži (znaci buloznog dermatitisa)
- osip po koži sa ili bez svraba zajedno sa nekim od sledećih znakova i simptoma: groznica, bol u zglobovima, bol u mišićima, otok limfnih žlezda i/ili simptomi slični gripu
- osip, purpurno crvene pege, groznica, svrab (simptomi zapaljenja krvnih sudova)
- smanjene vrednosti belih krvnih pločica-trombocita (ponekad sa neuobičajenim krvarenjem ili modricama)
- povećane koncentracije kalijuma u krvi (ponekad sa grčevima mišića, poremećajem srčanog ritma)
- alergijske reakcije (sa simptomima kao što su osip, svrab, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica)
- oticanje uglavnom lica i grla; osip; svrab
- porast vrednosti funkcionalnih testova enzima jetre
- smanjena koncentracija hemoglobina i procentualno smanjenje crvenih krvnih zrnaca u krvi (oba mogu u težim slučajevima da dovedu do anemije)
- otkazivanje bubrega
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi (koji može da izazove zamor, zbunjenost, trzaje mišića i/ili konvulzije u težim slučajevima)

Hidrohlortiazid**Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- male koncentracije kalijuma u krvi
- povećana koncentracija lipida u krvi

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- male koncentracije natrijuma u krvi
- male koncentracije magnezijuma u krvi
- velike koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- osip koji svrbi i drugi tipovi osipa
- smanjen apetit
- blaga mučnina i povraćanje
- vrtoglavica, nesvestica prilikom ustajanja
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje i stvaranje plikova po koži (zbog povećane osetljivosti na sunce)
- velika koncentracija kalcijuma u krvi
- velika koncentracija šećera u krvi
- šećer u mokraći
- pogoršanje dijabetičnog metaboličkog statusa
- zatvor, proliv, nelagodnost u želucu ili crevima, poremećaj funkcije jetre koji se može manifestovati žutom prebojenošću kože i beonjača
- nepravilni otkucaji srca
- glavobolja
- poremećaj sna
- tužno raspoloženje (depresija)
- niska koncentracija krvnih pločica-trombocita u krvi (ponekad sa krvarenjem ili modricama ispod kože)
- vrtoglavica
- osećaj trnjenja ili peckanja
- poremećaji vida

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje krvnih sudova sa simptomima kao što su osip, purpurno-crvene tačkice, groznica (vaskulitis)

- osip, svrab, koprivnjača, plikovi, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica (reakcije preosetljivosti)
- osip na licu, bolovi u zglobovima, mišićni poremećaj, groznica (eritemski lupus)
- jak bol u gornjem delu trbuha-zapaljenje gušterače (pankreatitis)
- otežano disanje sa groznicom, kašalj, zviždanje u plućima, gubitak daha (poremećaj disajnih puteva koji uključuje pneumonitis i edem pluća)
- bledilo kože, zamor, gubitak daha, tamna prebojenost urina (hemolitička anemija)
- groznica, bol u grlu sa čirevima u ustima koji su izazvani infekcijama (leukopenija)
- zbunjenost, umor, trzanje mišića i grčevi, ubrzano disanje (hipohloremična alkaloz)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- slabost, modrice i česte infekcije (aplastična anemija)
- izraženo smanjenje izlučivanja mokraće (mogući znaci poremećaja funkcije bubrega ili bubrežne slabosti)
- osip, crvenilo kože, stvaranje plikova po usnama, očima ili ustima, ljušćenje kože, groznica (mogući znaci multiformnog eritema)
- grčevi u mišićima
- groznica (povećana telesna temperatura)
- slabost (astenija)
- rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože)

Ako se bilo koje od navedenih neželjenih dejstava pojavi kod Vas u težem obliku ili ako primetite neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, recite svom lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Brazart plus

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Brazart plus posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Brazart plus

Aktivne supstance su valsartan i hidrohlorotiazid.

Jedna film tableta sadrži 80 mg valsartana i 12,5 mg hidrohloriazida.
Jedna film tableta sadrži 160 mg valsartana i 12,5 mg hidrohloriazida.
Jedna film tableta sadrži 160 mg valsartana i 25 mg hidrohloriazida.
Jedna film tableta sadrži 320 mg valsartana i 12,5 mg hidrohloriazida.
Jedna film tableta sadrži 320 mg valsartana i 25 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance su:

Brazart plus 80 mg + 12,5 mg, film tableta

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; krosprovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga: polivinil alkohol; titan-dioksid (E171); talk; makrogol; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Brazart plus 160 mg + 12,5 mg, film tableta

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; krosprovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga: polivinil alkohol; titan-dioksid (E171); talk; makrogol; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Brazart plus 160 mg + 25 mg, film tableta

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; krosprovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga: polivinil alkohol; titan-dioksid (E171); talk; makrogol; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Brazart plus 320 mg + 12,5 mg, film tableta

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; krosprovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga: polivinil alkohol; titan-dioksid (E171); talk; makrogol; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Brazart plus 320 mg + 25 mg, film tableta

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; krosprovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film obloga: polivinil alkohol; titan-dioksid (E171); talk; makrogol; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Brazart plus i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Brazart plus 80 mg + 12,5 mg: Okrugle, bikonveksne film tablete crvenkastoružičaste boje.

Brazart plus 160 mg + 12,5 mg: Okrugle, bikonveksne film tablete crvenkastobraon boje.

Brazart plus 160 mg + 25 mg: Okrugle, bikonveksne film tablete narandžastobraon boje.

Brazart plus 320 mg + 12,5 mg: Okrugle, bikonveksne film tablete svetloružičaste boje.

Brazart plus 320 mg + 25 mg: Okrugle, bikonveksne film tablete žute boje.

Unutrašnje pakovanje je Alu/PVC-OPA/Alu/PVC blister sa 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

GALENKA AD BEOGRAD,
Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

EMS, S.A., Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia- São Paulo, Brazil

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05509-17-004	od 22.02.2019.	Brazart plus, film tableta, 320mg+25mg
515-01-05508-17-003	od 22.02.2019.	Brazart plus, film tableta, 320mg+12,5mg
515-01-05507-17-003	od 22.02.2019.	Brazart plus, film tableta, 160mg+25mg
515-01-05505-17-004	od 22.02.2019.	Brazart plus, film tableta, 80mg+12,5mg
515-01-05506-17-003	od 22.02.2019.	Brazart plus, film tableta, 160mg+12,5mg