

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dafiro 5 mg/80 mg comprimidos revestidos por película
Dafiro 5 mg/160 mg comprimidos revestidos por película
Dafiro 10 mg/160 mg comprimidos revestidos por película
amlodipina/valsartan

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale como o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Dafiro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dafiro
3. Como tomar Dafiro
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dafiro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dafiro e para que é utilizado

Os comprimidos de Dafiro contêm duas substâncias chamadas amlodipina e valsartan. Ambas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.

- A amlodipina pertence a um grupo de substâncias chamadas “bloqueadores dos canais de cálcio”. A amlodipina impede o cálcio de se deslocar através das paredes dos vasos sanguíneos, o que impede que os vasos sanguíneos se estreitem.
- O valsartan pertence a um grupo de substâncias chamadas “antagonistas dos recetores da angiotensina-II”. A angiotensina II é produzida pelo organismo e provoca o estreitamento dos vasos sanguíneos, aumentando assim a pressão arterial. O valsartan funciona bloqueando o efeito da angiotensina II.

Isto significa que ambas as substâncias contribuem para impedir que os vasos sanguíneos se estreitem. Consequentemente, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão arterial sofre uma redução.

O Dafiro é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada em adultos cuja pressão arterial não esteja suficientemente controlada com amlodipina ou valsartan isoladamente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dafiro

Não tome Dafiro

- se tem alergia à amlodipina ou a qualquer outro bloqueador dos canais de cálcio. Isto pode provocar comichão, vermelhidão da pele ou dificuldade em respirar.
- se tem alergia ao valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, fale com o seu médico antes de tomar Dafiro.
- se tem problemas graves no fígado ou problemas na bÍlis, tais como cirrose biliar ou colestase.
- se tiver mais do que três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar Dafiro no início da gravidez ver secção Gravidez).
- se tiver pressão arterial baixa grave (hipotensão).
- se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma doença em que o coração não consegue fornecer sangue suficiente ao organismo).
- se sofre de insuficiência cardíaca após enfarte do miocárdio.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si, não tome Dafiro e consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Dafiro:

- se esteve doente (vómitos ou diarreia).
- se tem problemas no fígado ou nos rins.
- se foi submetido a transplante renal ou se foi informado que sofre de estreitamento da artéria renal.
- se tem um problema que afeta as suas glândulas suprarrenais, denominada “hiperaldosteronismo primário”.
- se teve insuficiência cardíaca ou teve enfarte do miocárdio. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico sobre a dose inicial. O seu médico pode também verificar a sua função renal.
- se o seu médico lhe disse que tem um estreitamento das válvulas cardíacas (situação denominada “estenose aórtica ou mitral”) ou que a espessura do seu músculo cardíaco está aumentada de forma invulgar (situação denominada “cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva”).
- se já sentiu inchaço, particularmente da face e da garganta, enquanto tomava outros medicamentos (incluindo inibidores da enzima de conversão da angiotensina). Se sentir estes sintomas pare de tomar Dafiro e contacte o seu médico imediatamente. Não deve voltar a tomar Dafiro.
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:
 - um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Dafiro”.

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Dafiro.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado o uso de Dafiro em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

Outros medicamentos e Dafiro

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a dose e/ou tomar outras precauções. Em alguns casos, pode ter de interromper o tratamento com um dos medicamentos. Isto aplica-se em especial aos medicamentos abaixo descritos:

- inibidores da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Dafiro” e “Advertências e precauções”);
- diuréticos (um tipo de medicamento que aumenta a quantidade de urina produzida);
- lítio (um medicamento utilizado no tratamento de alguns tipos de depressão);
- diuréticos poupadores do potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio e outras substâncias que possam aumentar os níveis de potássio;
- certos tipos de analgésicos denominados anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores da COX-2). O seu médico pode também verificar a sua função renal;
- agentes anticonvulsivantes (ex. carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona);
- hipericão;
- nitroglicerina e outros nitratos, ou outras substâncias chamadas “vasodilatadores”;
- medicamentos usados para o VIH/SIDA (ex: ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos usados para o tratamento de infeções fúngicas (ex.: cetoconazol, itraconazole);
- medicamentos usados para o tratamento de infeções bacterianas (tais como rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina);
- verapamil, diltiazem (medicamentos do coração);
- sinvastatina (um medicamento usado para controlar os níveis altos de colesterol);
- dantroleno (perfusão para anomalias graves da temperatura corporal);
- medicamentos utilizados para proteção contra a rejeição de transplantes (ciclosporina).

Dafiro com alimentos e bebidas

As pessoas a tomar Dafiro não devem consumir toranjas ou sumo de toranja. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis no sangue da substância ativa amlodipina, que pode causar um aumento imprevisível no efeito de redução da pressão arterial de Dafiro.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Dafiro antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Dafiro. Dafiro não está recomendado no início da gravidez (primeiros 3 meses), e não pode ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que está prestes a iniciar o aleitamento. Foi demonstrado que a amlodipina é excretada para o leite materno em pequenas quantidades. Dafiro não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode provocar-lhe tonturas. Isto pode afetar a sua capacidade de concentração. Assim, se desconhece o modo como este medicamento o afeta, não conduza, utilize maquinaria ou efetue outras atividades que requeiram concentração.

3. Como tomar Dafiro

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Isto contribuirá para obter os melhores resultados e diminuir o risco de efeitos indesejáveis.

A dose habitual de Dafiro é de um comprimido por dia.

- É preferível tomar o seu medicamento à mesma hora todos os dias.
- Engula os comprimidos com um copo de água.
- Pode tomar Dafiro com ou sem alimentos. Não tome Dafiro com toranja ou sumo de toranja.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá receitar uma dose mais elevada ou mais baixa.

Não exceda a dose prescrita.

Dafiro e pessoas idosas (com 65 anos de idade ou mais)

O seu médico deve ter precaução quando aumenta a dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Dafiro do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos de Dafiro, ou se alguém tomou os seus comprimidos, consulte imediatamente um médico. O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão.

Caso se tenha esquecido de tomar Dafiro

Se se esqueceu de tomar este medicamento, tome-o assim que se lembrar. Depois tome a dose seguinte à hora habitual. No entanto, se for quase a hora da próxima dose, omita a dose de que se esqueceu. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dafiro

Parar o tratamento com Dafiro pode causar o agravamento da sua doença. Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e requerer cuidados médicos imediatos:

Alguns doentes sentiram efeitos indesejáveis graves (*podem afetar até 1 em 1.000 pessoas*). **Informe o seu médico imediatamente se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis:**

Reação alérgica com sintomas como erupções cutâneas, comichão (prurido), inchaço da face, lábios ou língua, dificuldade em respirar, diminuição da pressão arterial (sensação de desmaio, cabeça oca).

Outros efeitos indesejáveis possíveis de Dafiro:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): Síndrome gripal (gripe); nariz entupido (congestão nasal), inflamação da garganta e desconforto ao engolir; dor de cabeça; inchaço dos braços, mãos, pernas, tornozelos ou pés; cansaço; astenia (fraqueza); vermelhidão e sensação de calor na face e/ou pescoço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): Tonturas; náuseas e dor abdominal; boca seca; sonolência, formigueiro ou dormência das mãos ou pés; vertigens; aumento do batimento do coração incluindo palpitações; tonturas na posição vertical; tosse; diarreia; prisão de ventre (obstipação); erupções cutâneas, vermelhidão da pele; inchaço das articulações, dor nas costas; dor nas articulações.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): Sensação de ansiedade; ruídos nos ouvidos (acufenos); desmaio; aumento da frequência urinária ou sensação de urgência para urinar; incapacidade de atingir ou manter uma ereção; sensação de peso; diminuição da pressão arterial com sintomas como tonturas, cabeça oca; sudorese excessiva; erupção cutânea em todo o corpo; comichão (prurido); espasmos musculares.

Se algum destes efeitos indesejáveis o afetar de forma grave informe o seu médico.

Efeitos indesejáveis comunicados com amlodipina ou valsartan isoladamente e não observados com Dafiro ou observados com uma frequência superior à observada com Dafiro:

Amlodipina

Consulte imediatamente um médico se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves, muito raros após tomar este medicamento:

- Dificuldade respiratória súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar.
- Inchaço das pálpebras, face ou lábios.
- Inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades para respirar.
- Reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.
- Ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados.
- Inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal estar.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram notificados. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): Tonturas, sonolência; palpitações (consciência do seu batimento cardíaco); rubor, inchaço dos tornozelos (edema); dor abdominal, sensação de mal-estar (náusea).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): Alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias, tremores, alterações do paladar, desmaio, diminuição da sensação de dor; distúrbios da visão, perda de visão, zumbidos; pressão arterial baixa; espirros/corrimento nasal provocado por uma inflamação no revestimento do nariz (rinite); indigestão, vômitos; queda de cabelo, aumento da transpiração, comichão na pele, descoloração da pele; alterações na passagem da urina, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina; incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou aumento das mamas nos homens, dor, má disposição, dor nos músculos, câibras; aumento ou diminuição de peso.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): Confusão.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): Diminuição do número de células brancas do sangue, diminuição do número de plaquetas no sangue o que pode resultar num aumento pouco comum de nódos negros ou hemorragias (lesões nas células vermelhas do sangue); excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia); inchaço das gengivas, inchaço abdominal (gastrite); alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderão ter efeito sobre alguns exames médicos; aumento da tensão muscular; inflamação dos vasos sanguíneos, geralmente com erupções cutâneas, sensibilidade à luz; disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento.

Valsartan

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Redução do número de glóbulos vermelhos, febre, inflamação da garganta ou da boca devidas a infeções; hemorragias ou formação de nódos negros espontâneas; níveis elevados de potássio no sangue; alterações nos resultados de análises ao fígado; diminuição das funções renais e diminuição grave das funções renais; inchaço sobretudo da face e da garganta; dores musculares; erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas na pele; febre; comichão; reação alérgica; formação de bolhas na pele (sinal de uma condição chamada dermatite bolhosa).

Se experimentar algum destes efeitos indesejáveis informe imediatamente o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dafiro

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize Dafiro se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dafiro

Dafiro 5 mg/80 mg comprimidos revestidos por película

As substâncias ativas são a amlodipina (como besilato de amlodipina) e o valsartan. Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina e 80 mg de valsartan.

Os outros componentes são celulose microcristalina; crospovidona (tipo A); sílica coloidal anidra; estearato de magnésio; hipromelose (substituição tipo 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talco; dióxido de titânio (E171); óxido de ferro amarelo (E172).

Dafiro 5 mg/160 mg comprimidos revestidos por película

As substâncias ativas são a amlodipina (como besilato de amlodipina) e o valsartan. Cada comprimido contém 5 mg de amlodipina e 160 mg de valsartan.

Os outros componentes são celulose microcristalina; crospovidona (tipo A); sílica coloidal anidra; estearato de magnésio; hipromelose (substituição tipo 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talco; dióxido de titânio (E171); óxido de ferro amarelo (E172).

Dafiro 10 mg/160 mg comprimidos revestidos por película

As substâncias ativas são a amlodipina (como besilato de amlodipina) e o valsartan. Cada comprimido contém 10 mg de amlodipina e 160 mg de valsartan.

Os outros componentes são celulose microcristalina; crospovidona (tipo A); sílica coloidal anidra; estearato de magnésio; hipromelose (substituição tipo 2910 (3 mPa.s)); macrogol 4000; talco; dióxido de titânio (E171); óxido de ferro amarelo (E172); óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Dafiro e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Dafiro 5 mg/80 mg são redondos e amarelos escuros, com “NVR” numa face e “NV” na outra face. Tamanho aproximado: diâmetro 8,20 mm.

Os comprimidos de Dafiro 5 mg/160 mg são ovais e amarelos escuros, com “NVR” numa face e “ECE” na outra face. Tamanho aproximado: 14,2 mm (comprimento) x 5,7 mm (largura).

Os comprimidos de Dafiro 10 mg/160 mg são ovais e amarelos claros com “NVR” numa face e “UIC” na outra face. Tamanho aproximado: 14,2 mm (comprimento) x 5,7 mm (largura).

Dafiro está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98 ou 280 comprimidos e em embalagens múltiplas contendo 4 embalagens, cada contendo 70 comprimidos, ou 20 embalagens, cada contendo 14 comprimidos. Todas as embalagens estão disponíveis com blisters habituais; as embalagens de 56, 98 e 280 comprimidos encontram-se também disponíveis com blisters destacáveis para dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Itália

Novartis Farmacêutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 976 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>