

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Diovan 40 mg comprimidos revestidos por película
Diovan 80 mg comprimidos revestidos por película
Diovan 160 mg comprimidos revestidos por película
Diovan 320 mg comprimidos revestidos por película
valsartan

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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 com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Diovan e para que é utilizado

Diovan contém a substância ativa: valsartan e pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas dos recetores da angiotensina II, que ajudam a controlar a tensão arterial elevada. A angiotensina II é uma substância produzida pelo organismo que provoca constrição dos vasos sanguíneos, induzindo assim um aumento da tensão arterial. Diovan atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a tensão arterial diminui.

Diovan 40 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado em três situações diferentes:

- para o tratamento de tensão arterial alta em crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade. A tensão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode provocar lesões nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, podendo dar origem a um acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A tensão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A redução da tensão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas doenças.

- Para tratamento de doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" aqui significa entre 12 horas e 10 dias.

- Diovan pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Diovan é utilizado quando um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (um medicamento para tratar a insuficiência cardíaca) não pode ser utilizado, ou pode ser utilizado adicionalmente a inibidores da ECA, quando outros medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca não podem ser utilizados.

Os sintomas de insuficiência cardíaca incluem falta de ar e inchaço dos pés e das pernas devido à acumulação de fluidos. É provocado quando o músculo cardíaco não consegue

bombear o sangue com força suficiente para fornecer todo o sangue necessário a todo o organismo.

Diovan 80 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado em três situações diferentes:

- para o tratamento de tensão arterial alta em adultos e em crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade. A tensão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode provocar lesões nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, podendo dar origem a um acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A tensão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A redução da tensão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas doenças.

- Para tratamento de doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" aqui significa entre 12 horas e 10 dias.

- Diovan pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Diovan é utilizado quando um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (um medicamento para tratar a insuficiência cardíaca) não pode ser utilizado, ou pode ser utilizado adicionalmente a inibidores da ECA quando outros medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca não podem ser utilizados.

Os sintomas de insuficiência cardíaca incluem falta de ar e inchaço dos pés e das pernas devido à acumulação de fluidos. É provocado quando o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue com força suficiente para fornecer todo o sangue necessário a todo o organismo.

Diovan 160 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado em três situações diferentes:

- para o tratamento de tensão arterial alta em adultos e em crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade. A tensão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode provocar lesões nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, podendo dar origem a um acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A tensão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A redução da tensão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas doenças.

- Para tratamento de doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" aqui significa entre 12 horas e 10 dias.

- Diovan pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Diovan é utilizado quando um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (um medicamento para tratar a insuficiência cardíaca) não pode ser utilizado, ou pode ser utilizado adicionalmente a inibidores da ECA quando outros medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca não podem ser utilizados.

Os sintomas de insuficiência cardíaca incluem falta de ar e inchaço dos pés e das pernas devido à acumulação de fluidos. É provocado quando o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue com força suficiente para fornecer todo o sangue necessário a todo o organismo.

Diovan 320 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado

- para o tratamento de tensão arterial alta em adultos e em crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade. A tensão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode provocar lesões nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, podendo dar origem a um acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A tensão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A

redução da tensão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas doenças.

2. O que precisa de saber antes de tomar Diovan

Não tome Diovan:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6).

Se tiver doença hepática grave.

Se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Diovan no início da gravidez - ver secção sobre gravidez).

Se tem diabetes, ou a função renal diminuída, e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial.

Se algum dos casos acima se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Diovan

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico antes de utilizar Diovan

Se sofrer de doença hepática.

Se sofrer de doença renal grave ou se está a fazer diálise.

Se sofrer de estreitamento da artéria renal.

Se tiver sido submetido recentemente a transplante renal (recebeu um novo rim).

Se sofrer de doença cardíaca grave que não seja insuficiência cardíaca ou ataque de coração.

Se sofreu alguma vez inchaço da língua e do rosto, causado por uma reação alérgica chamada angioedema, enquanto tomava outro medicamento (incluindo inibidores da ECA), informe o seu médico. Se sentir estes sintomas enquanto estiver a tomar Diovan, pare imediatamente de tomar Diovan e não volte a tomá-lo. Veja também a secção 4 “Efeitos indesejáveis”.

Se estiver a tomar medicamentos que aumentem a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina. Pode ser necessário controlar o nível de potássio no seu sangue com regularidade.

Se sofrer de aldosteronismo. Trata-se de uma doença em que as glândulas suprarrenais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicar a si, o uso de Diovan não é recomendado.

Se tiver perdido uma grande quantidade de líquidos (desidratação) provocada por diarreia, vômitos ou doses elevadas de diuréticos.

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

- se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com determinados medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, os quais são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralcorticóides (ARM). (por exemplo espironolactona, eplerenona) ou bloqueadores beta (por exemplo metoprolol).

O seu médico pode verificar a sua função renal, tensão 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 Diovan”

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Diovan não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez, porque pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado naquela fase (ver secção de gravidez).

Outros medicamentos e Diovan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o Diovan for tomado com determinados medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou, nalguns casos, interromper o tratamento com um dos medicamentos. Esta situação aplica-se tanto aos medicamentos sujeitos a receita médica como aos medicamentos não sujeitos a receita médica, em especial: Outros medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial, nomeadamente diuréticos, inibidores da ECA (tais como enalapril, lisinopril, etc) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos “Não tome Diovan” e “Advertências e precauções”).

Medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.

Determinados tipos de analgésicos denominados medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

Alguns antibióticos (grupo rifamicina), um medicamento usado para evitar a rejeição ao transplante (ciclosporina) ou medicamentos antirretrovirais para tratar a infeção VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Diovan.

Lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica.

Além disso:

Se estiver a ser tratado após um ataque de coração, não se recomenda a associação com inibidores da ECA (um medicamento para o tratamento de ataque de coração).

Se estiver a ser tratado para a insuficiência cardíaca, a associação tripla de inibidores da ECA e outros medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, conhecidos como antagonistas dos recetores mineralcorticóides (ARM) (por exemplo espironolactona, eplerenona), ou bloqueadores beta (por exemplo metoprolol), não é recomendada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Normalmente, o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Diovan antes de engravidar, ou assim que você saiba que está grávida, e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Diovan. Diovan não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar. Diovan não é recomendado para mães que estão a amamentar e o seu médico poderá escolher outro tratamento para si se desejar amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou for prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Antes de conduzir um veículo, utilizar ferramentas ou máquinas, ou desempenhar outras tarefas que requeiram concentração, certifique-se de que sabe como reage aos efeitos de

Diovan. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, Diovan pode provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

3. Como tomar Diovan

Tomar este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico, de modo a obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos indesejáveis. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Frequentemente, os doentes com hipertensão arterial não notam quaisquer sinais deste problema. Muitos sentem-se perfeitamente normais. Torna-se assim fundamental que cumpra o calendário de consultas com o seu médico, mesmo quando se sente bem.

Doentes adultos com tensão arterial alta: A dose recomendada é 80 mg/dia. Em alguns casos, o seu médico pode prescrever doses maiores (por exemplo 160 mg ou 320 mg). Pode também associar Diovan com outro medicamento (por exemplo diuréticos).

Crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade) com tensão arterial alta:
Em doentes com menos de 35kg de peso a dose inicial recomendada de Diovan comprimidos é de 40 mg uma vez por dia.

Em doentes com 35kg de peso, ou mais, a dose inicial recomendada de Diovan comprimidos é de 80 mg uma vez por dia.

Nalguns casos o seu médico pode prescrever doses mais elevadas (a dose pode ser aumentada até 160 mg e até um máximo de 320 mg).

Para crianças que não conseguem engolir comprimidos, recomenda-se a utilização de Diovan Solução Oral.

Doentes adultos após um ataque de coração recente: após um ataque de coração o tratamento é geralmente iniciado logo ao fim de 12 horas, habitualmente com uma dose baixa de 20 mg duas vezes por dia. A dose de 20 mg é obtida através da divisão do comprimido de 40 mg. O seu médico irá aumentar esta dose de forma gradual ao longo de várias semanas até uma dose máxima de 160 mg duas vezes por dia. A dose final depende do que cada doente individualmente conseguir tolerar.

Diovan pode ser administrado com outro medicamento para o ataque cardíaco, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

Doentes adultos com insuficiência cardíaca: o tratamento começa geralmente com 40 mg, duas vezes por dia. O seu médico irá aumentar a dose de forma gradual ao longo de várias semanas até uma dose máxima de 160 mg, duas vezes por dia. A dose final depende do que cada doente individualmente conseguir tolerar.

Diovan pode ser administrado com outro medicamento para insuficiência cardíaca, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

Pode tomar Diovan com ou sem alimentos. Engula o Diovan com um copo de água. Tome o Diovan todos os dias aproximadamente à mesma hora.

Se tomar mais Diovan do que deveria

Se sentir tonturas graves e/ou desmaio, contacte imediatamente o seu médico e deite-se. Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Diovan

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose que se esqueceu.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Diovan

Interromper o tratamento com Diovan pode agravar a sua doença. Não deixe de tomar o medicamento a menos que seja o seu médico a dizer-lhe que o faça.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e requerem atenção médica imediata:

Pode sentir sintomas de angioedema (uma reação alérgica específica) como, por exemplo, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir, urticária (erupção na pele com comichão), comichão

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Diovan e contacte imediatamente o seu médico (ver secção 2 "Advertências e precauções")

Efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas

Tensão arterial baixa com ou sem sintomas, como tonturas e desmaio quando está de pé
Função renal diminuída (sinais de compromisso renal)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Angioedema (ver secção "Alguns sintomas requerem atenção médica imediata")

Perda súbita de consciência (síncope)

Sentir-se a rodar (vertigens)

Função renal gravemente reduzida (sinais de insuficiência renal aguda)

Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercalemia)

Falta de ar, dificuldade em respirar quando está deitado, inchaço dos pés ou das pernas (sinais de insuficiência cardíaca)

Dor de cabeça

Tosse

Dor abdominal

Náuseas

Diarreia

Cansaço

Fraqueza

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Formação de bolhas (sinal de dermatite bolhosa) podem ocorrer reações alérgicas com erupção na pele, comichão e urticária (erupção na pele com comichão), sintomas de febre, inchaço das articulações, dor nas articulações, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou

sintomas semelhantes aos da gripe (sinais de doença do soro) pontos de cor vermelha e púrpura, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos também denominado vasculite)

Hemorragias ou hematomas anormais (sinais de trombocitopenia)

Dor muscular (mialgia) febre, dores de garganta ou úlceras bucais devido a infeções (sintomas de nível baixo de glóbulos brancos também denominado neutropenia)

Diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (o que pode provocar anemia em casos graves)

Aumento do nível de potássio no sangue (o que pode desencadear espasmos musculares e ritmo cardíaco anormal em casos graves)

Elevação dos valores da função hepática (o que pode indicar lesões no fígado) incluindo um aumento do nível de bilirrubina no sangue (o que pode causar pele e olhos amarelos em casos graves)

Aumento do nível de azoto na ureia sanguínea e aumento do nível de creatinina sérica (o que pode indicar, função renal anormal)

Baixo nível de sódio no sangue (o que pode provocar cansaço, confusão, espasmos musculares e/ou convulsões em casos graves)

A frequência de determinados efeitos indesejáveis pode variar consoante o seu estado. Por exemplo, efeitos indesejáveis como tonturas e função renal diminuída ocorreram com menos frequência em doentes adultos tratados com tensão arterial elevada, do que em doentes adultos tratados para insuficiência cardíaca, ou depois de um ataque de coração recente.

Os efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes são semelhantes aos observados em adultos.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Diovan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de violação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Diovan

A substância ativa é valsartan.

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg, 80 mg, 160 mg ou 320 mg de valsartan.

Os outros ingredientes são celulose microcristalina, crospovidona Tipo A, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

O revestimento do comprimido contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 8000, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), e óxido de ferro negro (E172 apenas 40 mg, 160 mg e 320 mg).

Qual o aspeto de Diovan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Diovan 40 mg, são amarelos, ovalóides, ranhurados numa das faces. Têm as letras “D” de um lado da ranhura e “O” no outro lado da ranhura e “NVR” na outra face do comprimido. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos revestidos por película Diovan 80 mg, são de coloração vermelho pálido, redondos, ranhurados numa das faces. Têm as letras “D” de um lado da ranhura e “V” no outro lado da ranhura e “NVR” na outra face do comprimido. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película Diovan 160 mg, são de coloração laranja-acinzentado, de forma ovalóide, ranhurados numa das faces. Têm as letras “DX” de um lado da ranhura e “DX” no outro lado da ranhura e “NVR” na outra face do comprimido. A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição e não para dividir em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película Diovan 320 mg são violeta-acinzentado escuro, ovalóides com bordos biselados e ranhurados numa das faces têm as letras “DC” num lado da ranhura e “DC” no outro lado da ranhura e “NVR” na face oposta do comprimido. A ranhura destina-se apenas a permitir a divisão para facilitar a deglutição e não a divisão em parte iguais.

Os comprimidos encontram-se disponíveis em blisters de 7, 14, 28, 30, 56, 90 ou 98 comprimidos. Em blisters calendário encontram-se disponíveis as embalagens de 14, 28, 56, 98 e 280 comprimidos. Também estão disponíveis blisters destacáveis para dose unitária de 56x1, 98x1 ou 280x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
21-08-2020
INFARMED

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria, 158
08210 Barberà del Vallés
Barcelona
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em
Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

| | |
|--|---------------|
| Áustria, Bulgária, Croácia, Chipre, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovênia, Espanha, Suécia, | Diovan |
| Bélgica, Luxemburgo | Diovane |
| França, Itália | Tareg |
| Espanha | Diovan Cardio |