

Folheto informativo: Informação para o doente

Molesart 40 mg comprimidos revestidos por película
Molesart 80 mg comprimidos revestidos por película
Molesart 160 mg comprimidos revestidos por película
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Molesart e para que é utilizado

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

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

- para o tratamento de pressão arterial alta em crianças e adolescentes de 6 a 18 anos de idade. A pressão 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 pressão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A redução da pressão 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.
- para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Molesart pode ser utilizado quando um grupo de medicamentos chamados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (medicamentos 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.

Molesart 80 mg e 160 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado em três situações diferentes:

- para o tratamento de pressão arterial alta em adultos e em crianças e adolescentes de 6 a 18 anos de idade. A pressão 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 pressão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A redução da pressão 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.

- Molesart pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Molesart 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Molesart

Não tome Molesart:

- se tem alergia ao valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tiver doença hepática grave.

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

- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se algum destes casos se aplicar a si, não tome Molesart.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Molesart

- 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 um transplante renal (recebeu um novo rim).

- se estiver a receber tratamento após um ataque de coração ou para insuficiência cardíaca, o seu médico pode verificar a sua função renal.

- se sofrer de doença cardíaca grave que não seja insuficiência cardíaca ou ataque de coração.
- se sofreu alguma vez inchaço da língua e face 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 Molesart, pare imediatamente de tomar Molesart e não volte a tomá-lo. Veja também a secção 4 "Efeitos secundários".
- 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 Molesart não é recomendado.
- se tiver perdido uma grande quantidade de líquidos (desidratação) provocada por diarreia, vómitos ou doses elevadas de diuréticos.
- tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Molesart 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).
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão 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, 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 Molesart".

Se algum destes casos se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Molesart.

Crianças e adolescentes

Se tem menos de 18 anos de idade e toma Molesart em associação com outros medicamentos que inibem o sistema renina-angiotensina-aldosterona (medicamentos que baixam a pressão arterial), o seu médico pode verificar a sua função renal e o nível de potássio no seu sangue em intervalos regulares.

Outros medicamentos e Molesart

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

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o Molesart 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 pressão arterial, nomeadamente diuréticos.
- 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 esteroides (AINEs).
- alguns antibióticos (grupo rifamicina), medicamento usado para proteção contra a rejeição de transplantes (ciclosporina) ou um medicamento anti-retroviral usado para tratar a infeção pelo VIH/ SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Molesart.
- lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica.
- se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informação em "Não tome Molesart" e "Advertências e Precauções").
- se está a tomar um inibidor da ECA juntamente com um medicamento pertencente a um grupo de medicamentos conhecido como antagonistas dos recetores de mineralocorticoides (ARM) (por exemplo espironolactona, eplerenona) ou beta bloqueadores (por exemplo metoprolol).

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 bloqueadores-beta (medicamentos para o tratamento de insuficiência cardíaca não é recomendada).

Molesart com alimentos e bebidas

Pode tomar Molesart com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- 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 Molesart antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Molesart. Molesart 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. Molesart 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 Molesart Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Molesart pode, em casos raros, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Molesart contém lactose.

Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Molesart

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Isto vai ajudá-lo a obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos secundários. 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.

Utilização em crianças e adolescentes (6 a 18 anos de idade) com pressão arterial alta

Em doentes com menos de 35kg de peso a dose habitual é de 40 mg de valsartan uma vez por dia.

Em doentes com 35kg de peso ou mais a dose inicial habitual é de 80 mg de valsartan 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).

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. Molesart 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.

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

Doentes adultos com pressão 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 Molesart com outro medicamento (por exemplo diuréticos)..

Crianças e adolescentes (6 a 18 anos de idade) com pressão arterial alta:

Em doentes com menos de 35kg de peso a dose recomendada é de 40 mg de valsartan uma vez por dia.

Em doentes com 35kg de peso, ou mais, a dose inicial recomendada é de 80 mg de valsartan 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).

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

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

Se tomar mais Molesart 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 Molesart

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

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.

Se parar de tomar Molesart

Interromper o tratamento com Molesart 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 secundários possíveis

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

Alguns sintomas requerem atenção médica imediata:

Pode sentir sintomas de angioedema como, por exemplo

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- dificuldade em respirar ou engolir
- erupção cutânea

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

Os outros efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas
- pressão 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 (sincope)
- sentir-se a rodar (vertigens)
- função renal gravemente reduzida (sinais de falência renal aguda)
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercaliemia)
- 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 (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- podem ocorrer reações alérgicas com erupção cutânea, comichão e urticária, 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 – diminuição do número de plaquetas no sangue)
- 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)

- aumento dos níveis de sódio no sangue (o que pode originar cansaço e confusão, cansaço e confusão, espasmos musculares, convulsões ou coma 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, em casos graves, pode causar pele e olhos amarelos)
- aumento do nível de azoto na ureia sanguínea e aumento do nível de creatinina sérica (o que, pode indicar, função renal anormal)

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

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Molesart

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

Não conservar acima de 30°C.

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

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 Molesart

- A substância ativa é o valsartan. Cada comprimido revestido por película contém 40 mg, 80 mg ou 160 mg de valsartan.

Os outros componentes (excipientes) são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina (E460), povidona, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (E572) no núcleo do comprimido e hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172) - apenas nos comprimidos revestidos por película de 40 mg e 160 mg - e óxido de ferro vermelho (E172) - apenas nos comprimidos revestidos por película de 80 mg e 160 mg - na película do revestimento.

Qual o aspeto de Molesart e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 40 mg são amarelo-acastanhados, redondos, ligeiramente biconvexos, com uma ranhura num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película de 80 mg são cor-de-rosa, redondos, biconvexos, com uma ranhura num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película de 160 mg são amarelo-acastanhados, ovais, biconvexos, com uma ranhura num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Molesart comprimidos revestidos por película está disponível em caixas com 7, 14, 28, 56 e 98 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters.

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
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Avenida de Portugal, 154 -Piso 1
2765 - 272 Estoril

Fabricante
Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6
8000 Novo mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em