

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valsartan Aurobindo 40 mg cápsulas  
Valsartan Aurobindo 80 mg cápsulas  
Valsartan Aurobindo 160 mg cápsulas

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 com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Valsartan Aurobindo e para que é utilizado

Valsartan Aurobindo 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 constricção dos vasos sanguíneos, induzindo assim um aumento da pressão arterial. Valsartan Aurobindo atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a pressão arterial diminui.

Valsartan Aurobindo 40 mg cápsulas 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 do coração ou insuficiência dos rins. 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.

Valsartan Aurobindo pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência do coração sintomática em doentes adultos. Valsartan Aurobindo é utilizado quando um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (um medicamento para tratar insuficiência do coração) 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.

Valsartan Aurobindo 80 mg e 160 mg cápsulas 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 do coração ou insuficiência dos rins. 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.

Valsartan Aurobindo pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência do coração sintomática em doentes adultos. Valsartan Aurobindo é utilizado quando um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (um medicamento para tratar insuficiência do coração) 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 Valsartan Aurobindo

Não tome Valsartan Aurobindo:

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

se tem doença do fígado grave;

se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan Aurobindo 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, diga ao seu médico e não tome Valsartan Aurobindo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valsartan Aurobindo

Se sofrer de doença do fígado.

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

Se sofrer de estreitamento da artéria dos rins.

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

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

Se alguma vez tiver experienciado inchaço da língua ou da face, causado por uma reação alérgica denominada angioedema quando se encontrava a tomar outro medicamento (incluindo inibidores ECA), fale com o seu médico. Se ocorrerem estes sintomas enquanto estiver a tomar Valsartan Aurobindo, pare imediatamente de tomar Valsartan Aurobindo e nunca o volte a tomar. Ver também secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis".

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 Valsartan Aurobindo não é recomendado.

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

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 mineralocorticoides (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 Valsartan Aurobindo:"

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Valsartan Aurobindo 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 Valsartan Aurobindo

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 Valsartan Aurobindo 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 de venda por prescrição como aos medicamentos não sujeitos a receita médica, em especial:

Outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, nomeadamente diuréticos, inibidores da ECA (como o enalapril, lisinopril, etc.) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Valsartan Aurobindo" 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 esteroides (AINEs).

Alguns antibióticos (do grupo da rifamicina), um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos após transplante (ciclosporina) ou medicamentos antirretrovirais utilizados no tratamento do VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valsartan Aurobindo.

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 insuficiência cardíaca, não se recomenda a associação

tripla com inibidores da ECA e outros medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, os quais são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) (por exemplo espironolactona, eplerenona) ou bloqueadores beta (por exemplo metoprolol).

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Valsartan Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Valsartan Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu 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 pressão arterial alta: a dose recomendada é de 80 mg por dia. Em alguns casos, o seu médico poderá prescrever-lhe doses mais elevadas (por ex. 160 mg ou 320 mg). Pode também combinar Valsartan Aurobindo com um medicamento adicional (por exemplo, um diurético).

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

Em doentes com 35 kg 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.

Valsartan Aurobindo pode ser administrado com outro medicamento para o ataque do coração, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

Doentes adultos com insuficiência do coração: 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.

Valsartan Aurobindo pode ser administrado com outro medicamento para insuficiência do coração, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

Pode tomar Valsartan Aurobindo com ou sem alimentos. Engula o Valsartan Aurobindo com um copo de água.

Tome Valsartan Aurobindo à mesma hora todos os dias.

Se tomar mais Valsartan Aurobindo 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 Valsartan Aurobindo

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 Valsartan Aurobindo

Parar o tratamento com Valsartan Aurobindo pode provocar um agravamento da sua doença. Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe diga para parar.

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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com certas frequências, que são definidas a seguir:

- Muito frequentes: podem afetar mais que 1 em 10 pessoas
- Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

Muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas

Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada com os dados disponíveis

Alguns efeitos indesejáveis 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; erupção na pele com comichão, comichão.

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

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes:

tonturas;

pressão arterial baixa com ou sem sintomas como tonturas e desmaio quando está de pé;

função dos rins diminuída (sinais de compromisso dos rins).

Pouco frequentes:

angioedema (ver secção "Alguns sintomas requerem atenção médica imediata");

perda súbita de consciência (síncope);

sentir-se a rodar (vertigens);

função dos rins gravemente reduzida (sinais de falência dos rins aguda);

espasmos musculares, ritmo do coração anormal (sinais de hipercaliemia);

falta de ar, dificuldade em respirar quando está deitado, inchaço dos pés ou das pernas (sinais

de insuficiência do coração);  
dor de cabeça;  
tosse;  
dor na zona do estômago;  
náuseas;  
diarreia;  
cansaço;  
fraqueza.

**Desconhecidos:**

bolhas na pele (sinal de dermatite bolhosa);  
reações alérgicas com erupção na pele, com 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);  
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 do coração anormal em casos graves);  
elevação dos valores da função do fígado (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 dos rins anormal);  
níveis baixos 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 dos rins diminuída ocorreram com menos frequência em doentes adultos tratados com pressão arterial elevada do que em doentes adultos tratados para insuficiência do coração 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)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Valsartan Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior ou frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Valsartan Aurobindo

A substância ativa é o valsartan. Cada cápsula contém 40 mg/ 80 mg/ 160 mg de valsartan.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, crospovidona (Tipo-B), povidona (K 30), laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

Cápsula: Óxido de ferro negro (E172), dióxido de titânio (E171), gelatina, laurilsulfato de sódio.

Tinta de impressão: shellac (E904), propilenoglicol, óxido de ferro negro, dióxido de titânio (apenas para as cápsulas de 160 mg), hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Valsartan Aurobindo e conteúdo da embalagem

Cápsula.

Valsartan Aurobindo 40 mg cápsulas:

Cápsulas com cabeça e corpo opacos de cor cinzento claro, tamanho "4", impressas com "I" na cabeça e "70" no corpo a tinta preta e cheias com pó granular branco a esbranquiçado.

Valsartan Aurobindo 80 mg cápsulas:

Cápsulas com cabeça opaca de cor cinzento claro e corpo opaco cor-de-pele, tamanho "3", impressas com "I" na cabeça e "71" no corpo a tinta preta e cheias com pó granular branco a esbranquiçado.

Valsartan Aurobindo 160 mg cápsulas:



Cápsulas com cabeça opaca de cor cinzento escuro e corpo opaco cor-de-pele, tamanho "1", impressas com "I" na cabeça e "72" no corpo a tinta preta e cheias com pó granular branco a esbranquiçado.

Tamanho da embalagem:  
Blister PVC/Aclar-Alumínio transparente:  
28 cápsulas

Frasco de HDPE com tampa de polipropileno com sílica gel como exsicante:  
30 e 500 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes  
APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

ou

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road, South Ruislip HA4 6QD  
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Malta:	Valsartan 40 mg/ 80 mg/ 160 mg capsules, hard
Portugal:	Valsartan Aurobindo
Reino Unido:	Valsartan 40 mg/ 80 mg/ 160 mg capsules, hard

Este folheto foi revisto pela última vez em