APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valsartan Ritisca 40 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan Ritisca 80 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan Ritisca 160 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan Ritisca 320 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 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 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 Valsartan Ritisca e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valsartan Ritisca
3. Como tomar Valsartan Ritisca
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Valsartan Ritisca
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Valsartan Ritisca e para que é utilizado

Valsartan Ritisca 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 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. Valsartan atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a pressão arterial diminui.

Valsartan Ritisca 40 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado em três situações diferentes:
- para o tratamento da pressão arterial alta em crianças e adolescentes dos 6 aos 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 disfunção 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 o tratamento de doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" significa entre 12 horas e 10 dias.
- para tratar a insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Ritisca é utilizado quando um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (um medicamento para tratar

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 pernas devido à acumulação de líquidos. É causada quando o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue com força suficiente para abastecer todo o sangue necessário por todo o corpo.

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

- para o tratamento da pressão arterial alta em adultos e em crianças e adolescentes dos 6 aos 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 disfunção 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 o tratamento de doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" significa entre 12 horas e 10 dias.
- para tratar a insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Ritisca é utilizado quando um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (um medicamento para tratar 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 pernas devido à acumulação de líquidos. É causada quando o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue com força suficiente para abastecer todo o sangue necessário por todo o corpo.

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

- para o tratamento da 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 disfunção 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 o tratamento de doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" significa entre 12 horas e 10 dias.
- para tratar a insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Ritisca é utilizado quando um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (um medicamento para tratar 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 pernas devido à acumulação de líquidos. É causada quando o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue com força suficiente para abastecer todo o sangue necessário por todo o corpo.

Valsartan Ritisca 320 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado

- para o tratamento da 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 disfunção 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Valsartan Ritisca

Não tome Valsartan Ritisca:

- 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 Valsartan Ritisca 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 Ritisca.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico

- 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 algumas 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 ocorreram estes sintomas enquanto estiver a tomar Valsartan Ritisca, pare imediatamente de tomar Valsartan Ritisca e nunca o volte a tomar. Ver também secção 4, "Efeitos secundários 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 Ritisca 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 Ritisca"

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Valsartan Ritisca não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses uma vez que pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado após este período (ver secção de gravidez).

Outros medicamentos e Valsartan Ritisca
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 Valsartan Ritisca for tomado com determinados medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou, em alguns 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, inibidores da ECA (como enalapril, lisinopril, etc.) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Valsartan Ritisca" 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 antiretrovirais utilizados no tratamento do VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valsartan Aurovitas.
- 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).

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Gravidez e amamentação

- 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 Ritisca antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em substituição de Valsartan Ritisca.

Valsartan Ritisca não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses uma vez que pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado após este período.

- Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar. Valsartan Ritisca 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 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 Ritisca. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Valsartan Ritisca pode, em casos raros, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Valsartan Ritisca contém lactose mono-hidratada
Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Valsartan Ritisca

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, de forma a obter os melhores resultados e a 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 Ritisca com um medicamento adicional (por ex. um diurético).

Crianças e adolescentes (6 a 18 anos de idade) com pressão arterial alta:
Em doentes com menos de 35 kg de peso a dose recomendada é de 40 mg de valsartan uma vez por dia. Em doentes com 35 kg de peso ou mais, a dose inicial habitual é de 80 mg de valsartan uma vez por dia. Em alguns 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 Ritisca 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.
Valsartan Ritisca pode ser administrado com outro medicamento para insuficiência cardíaca, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

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

Se tomar mais Valsartan Ritisca 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 Ritisca
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 Ritisca
Interromper o tratamento com Valsartan Ritisca 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 efeitos secundários podem ser graves e requerem atenção médica imediata:
Pode sentir sintomas de angioedema (uma reação alérgica específica) tal como:
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- dificuldade em respirar ou engolir
- urticária, comichão

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

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 disfunção renal)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- angioedema (ver secção "Alguns efeitos secundários requerem atenção médica imediata")
- perda súbita de consciência (síncope)
- sentir a cabeça a andar à roda (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
- náusea
- diarreia
- cansaço
- fraqueza

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
- formação de bolhas (sinal de dermatite bolhosa)
- podem ocorrer reações alérgicas com erupção cutânea, comichão e urticária, sintomas de febre, inchaço das articulações e 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)
- níveis baixos de sódio no sangue (o que pode desencadear cansaço, confusão, espasmos musculares e/ou convulsões em casos graves).

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 adultos tratados com pressão arterial elevada do que em doentes adultos 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 indicados. 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Valsartan Ritisca

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

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

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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 Ritisca
- A substância ativa é o valsartan. Cada comprimido revestido por película contém 40 mg, 80 mg, 160 mg ou 320 mg de valsartan.
- Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, sílica coloidal anidra, crospovidona (Tipo B), hipromelose, laurilsulfato de sódio, talco, estearato de magnésio.

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Revestimento do comprimido: Hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 8000, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), óxido de ferro negro (E 172) (apenas para comprimidos de 320 mg).
Qual o aspeto de Valsartan Ritisca e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Valsartan Ritisca 40 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película amarelo, ovalóide, bordos biselados, biconvexo, gravado com "I" numa das faces e "73" na outra face, com o "7" separado do "3" por uma ranhura.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Valsartan Ritisca 80 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película vermelho pálido, redondo, bordos biselados, biconvexo, gravado com "I" numa das faces e "74" na outra face, com o "7" separado do "4" por uma ranhura.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Valsartan Ritisca 160 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película laranja-acinzentado, ovalóide, bordos biselados, biconvexo, gravado com "I" numa das faces e "75" na outra face, com o "7" separado do "5" por uma ranhura.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Valsartan Ritisca 320 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido revestido por película violeta-acinzentado escuro, ovalóide, bordos biselados, biconvexo, gravado com "I" numa das faces e "18" na outra face, com o "1" separado do "8" por uma ranhura.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Valsartan Ritisca comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens blister.
Tamanho de embalagem: 14, 28 e 56 comprimidos revestidos por película.

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

Fabricante

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

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

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

República Checa	Valsartan Aurovitas 80 mg/ 160 mg potahované tablety
Polónia	Valsartan Aurovitas
Portugal	Valsartan Ritisca
Espanha	VALSARTÁN AUROVITAS 40 mg/ 80 mg/ 160 mg/ 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em