

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

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

Valsartan Ciclum 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 que no organismo provoca a constricção dos vasos sanguíneos, induzindo assim um aumento da pressão arterial. Valsartan Ciclum funciona bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a pressão arterial é reduzida.

Valsartan Ciclum 40 mg comprimidos revestidos por película pode ser usado para três condições diferentes:

- para tratar a pressão arterial elevada em crianças e adolescentes de 6 a 18 anos de idade. A hipertensão arterial aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode danificar os vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins podendo resultar em acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A pressão arterial elevada aumenta o risco de ataques cardíacos. A redução da pressão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas patologias.
- para tratar 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 Ciclum pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Ciclum é 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."Valsartan Ciclum
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 Ciclum 80 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado em três situações diferentes:

- para tratar a pressão arterial elevada em adultos e em crianças e adolescentes com 6 a 18 anos de idade. A hipertensão arterial aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode danificar os vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins podendo resultar em acidente vascular cerebral, 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 patologias.
- para tratar doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" aqui significa entre 12 horas e 10 dias.
- para tratar a insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Ciclum pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Ciclum é 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.Valsartan Ciclum

Os sintomas de insuficiência cardíaca incluem falta de ar e inchaço dos pés e das pernas devido à acumulação de fluídos. 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 Ciclum 160 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado em três situações diferentes:

- para tratar a pressão arterial elevada em adultos e em crianças e adolescentes com 6 a 18 anos de idade. A hipertensão arterial aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode danificar os vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins podendo resultar em acidente vascular cerebral, 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 patologias.
- para tratar doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" aqui significa entre 12 horas e 10 dias.
- para tratar a insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Ciclum pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Ciclum é 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.Valsartan Ciclum

Os sintomas de insuficiência cardíaca incluem falta de ar e inchaço dos pés e das pernas devido à acumulação de fluídos. 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 Ciclum 320 mg comprimidos revestidos pode ser utilizado:

- para o tratamento de pressão arterial alta em adultos e em crianças e adolescentes com 6 a 18 anos de idade. A hipertensão arterial aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode danificar os vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins podendo resultar em acidente vascular cerebral, 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.

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

Não tome Valsartan Ciclum

- se tem alergia ao valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem doença hepática grave.
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- se estiver grávida com mais de 3 meses (também é melhor evitar Valsartan Ciclum no início da gravidez - ver a secção da gravidez).

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

Advertências e precauções

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

- se tem doença hepática.
- se tem doença renal grave ou se está a fazer diálise.
- se sofrer de estreitamento da artéria renal.
- se tiver sido submetido recentemente a transplante renal (recebido um rim novo).
- se estiver a ser tratado após um ataque cardíaco ou para a insuficiência cardíaca, o seu médico pode verificar a sua função renal.
- se tem doença cardíaca grave que não seja insuficiência cardíaca ou enfarte do miocárdio.
- se estiver a tomar 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. Pode ser necessário controlar o nível de potássio no seu sangue com intervalos regulares.
- Se tem menos de 18 anos de idade e toma Valsartan Ciclum 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 com regularidade.
- se sofrer de aldosteronismo. Esta é uma doença em que as glândulas suprarrenais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplica a si, o uso de Valsartan Ciclum não é recomendado.
- se perdeu muitos líquidos (desidratação) devido a diarreia, vômitos ou elevadas doses de comprimidos de água (diuréticos).
- se teve algum inchaço, particularmente na cara e garganta, enquanto tomava outros medicamentos (incluindo inibidores da enzima convertora de angiotensina). Se teve estes sintomas enquanto está a tomar este medicamento, pare de tomar

este medicamento e contate o seu médico imediatamente. Não deve tomar este medicamento ou outro medicamento contendo Valsartan novamente.

- deve informar o seu médico se pensa que está (ou poderá vir a estar) grávida. O Valsartan Ciclum não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez pois pode causar graves lesões no seu bebé se usado nesta altura (ver a secção da gravidez).

Valsartan Ciclum- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:

- um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril)
- aliscireno

Outros medicamentos e Valsartan Ciclum

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 Valsartan Ciclum for tomado com alguns medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a dose, tomar outras precauções, ou, nalguns casos, interromper o tratamento com um dos medicamentos. Esta situação aplica-se tanto aos medicamentos de de prescrição como aos medicamentos de não prescrição, em especial:

- outros medicamentos para reduzir a pressão arterial, nomeadamente comprimidos de água (diuréticos).
- medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no seu sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos salinos contendo potássio, poupadores de potássio e heparina.
- determinados tipos de analgésicos denominados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
- lítio, um medicamento utilizado para tratar certos tipos de doença psiquiátrica.
- aliscireno, medicamento usado para tratar a hipertensão
- alguns antibióticos, (grupo da rifampicina), um medicamento utilizado para proteger contra as rejeições de transplante (ciclosporina) ou um medicamento antirretroviral utilizado para tratar a infeção pelo HIV/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valsartan Ciclum.

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

Valsartan Ciclum

Valsartan Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Valsartan Ciclum com ou sem comida.

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.

- deve informar o seu médico se pensa que está (ou possa vir a estar) grávida. O seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Valsartan Ciclum antes de engravidar

ou assim que saiba que está grávida e irá aconselhar-lhe a tomar outro medicamento em vez do Valsartan Ciclum. Valsartan Ciclum não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado com mais de 3 meses de gravidez pois pode causar graves lesões ao seu bebé se for usado após o terceiro mês de gravidez.

- Informe o seu médico se estiver ou for começar a amamentar. Valsartan Ciclum não é recomendado a mães que estejam a amamentar e o seu médico poderá optar por outro tratamento se você quiser amamentar, especialmente se o seu bebé é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Antes de conduzir um veículo, usar ferramentas ou operar máquinas, ou desempenhar outras atividades que requeiram concentração, certifique-se que sabe qual o efeito de Valsartan Ciclum Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Valsartan Ciclum pode, em casos raros, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Valsartan Ciclum contém o açúcar do leite (lactose). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Valsartan Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Normalmente as pessoas com a pressão arterial elevada não notam quaisquer sinais deste problema. Muitos sentem-se perfeitamente saudáveis. Torna-se assim importante que mantenha as consultas com o seu médico, mesmo quando se sente bem.

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 recomendada é de 80 mg de valsartan um 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 Ciclum 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 Ciclum 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 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 Ciclum com um medicamento adicional (por exemplo, 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 habitual 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 um 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 Ciclum 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 Ciclum 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 habitual 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 Ciclum com um medicamento adicional (por exemplo, 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 habitual 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 um 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 Ciclum 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 Ciclum 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 habitual 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 Ciclum com um medicamento adicional (por exemplo, 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 habitual 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 um 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).

Modo de administração

Pode tomar Valsartan Ciclum com ou sem alimentos. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Tome Valsartan Ciclum com um copo de água.

Tome Valsartan Ciclum por volta da mesma hora todos os dias .

Se tomar mais Valsartan Ciclum 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 Ciclum

Se se esqueceu de tomar uma dose tome assim que se lembrar. No entanto, se estiver perto da próxima toma, 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 Ciclum

Interromper o tratamento com Valsartan Ciclum pode agravar a sua doença. Não pare de tomar o medicamento a menos que o seu médico lhe diga.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns sintomas necessitam de atenção médica imediata:

Pode sentir sintomas de angioedema (uma reação alérgica específica) como:

- cara, lábios, língua e garganta inchada

- dificuldade em respirar ou engolir
- urticária, comichão

Se tiver algum destes sintomas, dirija-se imediatamente ao médico.

Outros efeitos adversos incluem:

Frequentes (afeta 1 a 10 indivíduos):

- tonturas
- baixa pressão arterial com ou sem sintomas como tonturas e desmaio quando está de pé
- diminuição da função renal (sinais de insuficiência renal)

Pouco frequentes (afeta 1 a 100 indivíduos):

- angioedema (ver secção "alguns sintomas necessitam de atenção médica imediata")
- perda repentina de consciência (síncope)
- sensação de andar à roda (vertigem)
- diminuição grave da função renal (sinais de insuficiência renal aguda)
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercalemia)
- falta de ar, dificuldade em respirar quando deitado, inchaço dos pés e pernas (sinais de insuficiência cardíaca)
- dor de cabeça
- tosse
- dor abdominal
- náuseas
- diarreia
- cansaço (fadiga)
- fraqueza (astenia)

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

- descamação da pele (sinal de dermatite bolhosa)
- 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 da doença do soro)
- pontos de cor vermelha e púrpura, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos também conhecida como vasculite)
- hemorragias ou nódos negros pouco usuais (sinais de trombocitopenia)
- dor muscular (mialgia)
- febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infeções (sintomas de níveis baixos células sanguíneas brancas também conhecido como neutropenia)
- diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de células sanguíneas vermelhas no sangue (que pode originar anemia em casos graves)
- aumento dos níveis de potássio no sangue (que pode desencadear espasmos musculares e ritmo cardíaco anormal em casos graves)
- elevação dos valores da função hepática (que pode indicar lesões no fígado) incluindo um aumento da bilirrubina no sangue (que pode levar a 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 qual pode proporcionar cansaço, confusão, contração muscular e/ou convulsões em casos severos).

A frequência de alguns efeitos adversos pode variar dependendo da sua condição. Por exemplo, efeitos adversos como tonturas e diminuição da função renal com menor frequência em doentes adultos tratados com pressão arterial elevada do que em doentes tratados para a insuficiência cardíaca ou após de um ataque de coração recente.

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

5. Como conservar Valsartan Ciclum

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize STADAeste medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilize STADAeste medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou se mostrar sinais de alteração.
- Não conservar acima dos 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Valsartan Ciclum

A substância ativa é o Valsartan.

Cada comprimido revestido por película de Valsartan Ciclum contém 40 mg de Valsartan.

Cada comprimido revestido por película de Valsartan Ciclum contém 80 mg de Valsartan.

Cada comprimido revestido por película de Valsartan Ciclum contém 160 mg de Valsartan.

Cada comprimido revestido por película de Valsartan Ciclum contém 320 mg de Valsartan.

Os outros compostos do núcleo do comprimido são:

- Lactose mono-hidratada
- Celulose pulverizada
- Hipromelose
- Croscarmellose sódica
- Sílica coloidal anidra
- Estearato de magnésio

Os outros compostos da película de revestimento são:

- Hipromelose
- Macrogol 8000
- Dióxido de titânio (E171)
- Talco
- Óxido de ferro amarelo (E172).
- Óxido de ferro vermelho (E172).
- Óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Valsartan Ciclum e conteúdo da embalagem

Valsartan Ciclum 40 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos e biconvexos. Têm uma ranhura nos dois lados. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Valsartan Ciclum 40 mg comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu, em embalagens contendo 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90 e 98 comprimidos.

Valsartan Ciclum 80 mg comprimidos revestidos por película são rosa, redondos e biconvexos. Têm uma ranhura nos dois lados. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Valsartan Ciclum 80 mg comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu, em embalagens contendo 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 e 100 comprimidos.

Valsartan Ciclum 160 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, oblongos e biconvexos. Têm uma ranhura nos dois lados. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Valsartan Ciclum 160 mg comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu, em embalagens contendo 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 e 100 comprimidos.

Valsartan Ciclum 320 mg comprimidos revestidos por película são castanhos, oblongos e biconvexos. Têm uma ranhura nos dois lados. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Valsartan Ciclum 320 mg comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu, em embalagens contendo 10, 14, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 112, 126, 154, 168, 182 e 196 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

Centrafarm Services BV

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten Leur

Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary

Irlanda

Eurogenerics N.V.

Heizel Esplanade Heysel b 22

B-1020 Brussels

Bélgica

LAMP S. Prospero S.p.A.

Via della Pace, 25/A

I-41030 San Prospero (Modena)

Itália

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

DK-2730 Herlev

Dinamarca

STADA Arzneimittel AG

STADAstr. 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

A-1190 Wien

Áustria

Para qualquer informação sobre este medicamento, contactar o Titular de Autorização de Introdução no mercado

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria:	Valsavil 40 mg Filmtabletten
Bélgica:	Valsartan EG 40 mg filmomhulde tabletten
Bulgária:	Valsavil 40 mg филмирани таблетки
Dinamarca:	Valsavil 40 mg, filmovertrukne tabletter
Finlândia:	Valsarstad 40 mg tabletti, kalvopäälllysteinen
Alemanha:	Valsartan Ciclum 40 mg Filmtabletten
Irlanda:	Valtan 40 mg film-coated tablets
Luxemburgo:	Valsartan EG 40 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Valsartan Ciclum
Espanha:	Valsartán Cardio STADA Genéricos 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia:	Valsartore 40 mg filmdragerade tabletter
Holanda:	Valsartan CF 40 mg, filmomhulde tabletten
Áustria:	Valsavil 80 mg Filmtabletten
Bélgica:	Valsartan EG 80 mg filmomhulde tabletten
Bulgária:	Valsavil 80 mg филмирани таблетки
Dinamarca:	Valsavil 80 mg, filmovertrukne tabletter
Finlândia:	Valsarstad 80 mg tabletti, kalvopäälllysteinen
Alemanha:	Valsartan Ciclum 80 mg Filmtabletten
Irlanda:	Valtan 80 mg film-coated tablets
Itália:	Valsavil 80 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Valsartan EG 80 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Valsartan Ciclum
Espanha:	Valsartán STADA Genéricos 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia:	Valsartore 80 mg filmdragerade tabletter
Holanda:	Valsartan CF 80 mg, filmomhulde tabletten
Áustria:	Valsavil 160 mg Filmtabletten
Bélgica:	Valsartan EG 160 mg filmomhulde tabletten
Bulgária:	Valsavil 160 mg филмирани таблетки
Dinamarca:	Valsavil 160 mg, filmovertrukne tabletter
Finlândia:	Valsarstad 160 mg tabletti, kalvopäälllysteinen
Alemanha:	Valsartan Ciclum 160 mg Filmtabletten
Irlanda:	Valtan 160 mg film-coated tablets
Itália:	Valsavil 160 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Valsartan EG 160 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Valsartan Ciclum
Espanha:	Valsartán STADA Genéricos 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia:	Valsartore 160 mg filmdragerade tabletter
Holanda:	Valsartan CF 160 mg, filmomhulde tabletten

Áustria:	Valsavil 320 mg Filmtabletten
Bélgica:	Valsartan EG 320 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Valsavil 320 mg, filmovertrukne tabletter
Finlândia:	Valsarstad 320 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha:	Valsartan Ciclum 320 mg Filmtabletten
Irlanda:	Valtan 320 mg film-coated tablets
Itália:	Valsavil 320 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Valsartan EG 320 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Valsartan Ciclum
Espanha:	Valsartán STADA Genéricos 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia:	Valsartore 320 mg filmdragerade tabletter
Holanda:	Valsartan CF 320 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi aprovado pela última vez em