

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

- para o tratamento de tensão arterial alta em crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade. A tensão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode provocar lesões nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, podendo dar origem a um acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A tensão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A redução da tensão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas doenças.
- para tratamento de doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" aqui significa entre 12 horas e 10 dias.
- Valsartan Generis pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Generis 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

Não tome Valsartan Generis

- 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 Generis no início da gravidez - ver secção sobre gravidez).
- Se tem diabetes, ou a função renal diminuída, e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a tensão arterial.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Valsartan Generis

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

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

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

Se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a tensão arterial elevada:

- um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular, se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
- aliscireno
- se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com determinados medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, os quais são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralcorticoides (ARM) (por exemplo espironolactona, eplerenona) ou bloqueadores beta (por exemplo metoprolol).

O seu médico pode verificar a sua função renal, tensão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Valsartan Generis"

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

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 Generis for tomado com determinados medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou, nalguns casos, interromper o tratamento com um dos medicamentos. Esta situação aplica-se tanto aos medicamentos sujeitos a receita médica como aos medicamentos não sujeitos a receita médica, em especial:

Outros medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial, nomeadamente diuréticos, inibidores da ECA (tais como enalapril, lisinopril, etc.) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Valsartan Generis" 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 (grupo rifamicina), um medicamento usado para evitar a rejeição ao transplante (ciclosporina) ou medicamentos antirretrovirais para tratar a infeção VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valsartan Generis.

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

Além disso:

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

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Normalmente, o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Valsartan Generis antes de engravidar, ou assim que você saiba que está grávida, e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Valsartan Generis. Valsartan Generis 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 Generis 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 Generis. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, Valsartan Generis pode provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

#### Valsartan Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Valsartan Generis contém sódio

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

### 3. Como tomar Valsartan Generis

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

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

Em doentes com menos de 35 kg de peso a dose inicial recomendada de Valsartan Generis comprimidos é de 40 mg uma vez por dia.

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

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

Para crianças que não conseguem engolir comprimidos, recomenda-se a utilização de valsartan solução oral.

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

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

Tome Valsartan Generis todos os dias aproximadamente à mesma hora.

Se tomar mais Valsartan Generis 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 Generis

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 Generis

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

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e requerem atenção médica imediata: Pode sentir sintomas de angioedema (uma reação alérgica específica) como, por exemplo, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir, urticária (erupção na pele com comichão), comichão.

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

Efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Tonturas

Tensão arterial baixa com ou sem sintomas, como tonturas e desmaio quando está de pé

Função renal diminuída (sinais de compromisso renal)

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

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

Perda súbita de consciência (síncope)

Sentir-se a rodar (vertigens)

Função renal gravemente reduzida (sinais de insuficiência renal aguda)

Espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercalemia)

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

Dor de cabeça

Tosse

Dor abdominal

Náuseas

Diarreia

Cansaço

Fraqueza

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

Formação de bolhas (sinal de dermatite bolhosa) podem ocorrer reações alérgicas com erupção na pele, comichão e urticária (erupção na pele com comichão), sintomas de febre, inchaço das articulações, dor nas articulações, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou sintomas semelhantes aos da gripe (sinais de doença do soro) pontos de cor vermelha e púrpura, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos também denominado vasculite)

Hemorragias ou hematomas anormais (sinais de trombocitopenia)

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

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

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

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

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

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

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

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Valsartan Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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 Generis

- A substância ativa é valsartan.

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

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio.

Revestimento Valsartan Generis 40 mg comprimidos revestidos por película:

Hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 e óxido de ferro amarelo (E172).

Revestimento Valsartan Generis 80 mg comprimidos revestidos por película:

hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 e óxido de ferro vermelho (E172).

Revestimento Valsartan Generis 160 mg comprimidos revestidos por película:

hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Valsartan Generis e conteúdo da embalagem

APROVADO EM  
14-01-2022  
INFARMED

Valsartan Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película estando disponível em embalagens de 14, 20, 28, 56 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante  
Krka, d.d.  
Novo mesto Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em