

FOLHETO INFORMATIVO

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 80 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 160 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 320 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 320 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

Valsartan/hidroclorotiazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Valsartan + Hidroclorotiazida Denk e para que é utilizado
2. Antes de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk
3. Como tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk
6. Outras informações

1. O que é Valsartan + Hidroclorotiazida Denk e para que é utilizado

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk comprimidos revestidos por película contém duas substâncias ativas denominadas valsartan e hidroclorotiazida. Ambas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada (hipertensão).

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

- Hydrochlorothiazide pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazídicos. A Hidroclorotiazida pertence Hidroclorotiazida aumenta o fluxo de urina, o que também reduz a pressão arterial.

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada quando esta não está adequadamente controlada com uma substância em monoterapia.

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, 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.

2. Antes de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk

Não tome Valsartan + Hidroclorotiazida Denk:

- se tem alergia (hipersensibilidade) a valsartan, hidroclorotiazida, derivados de sulfonamida (substâncias quimicamente relacionadas com hidroclorotiazida) ou a qualquer outro componente de Valsartan + Hidroclorotiazida Denk.
- se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk no início da gravidez - ver secção de gravidez).
- se sofrer de doença hepática grave.
- se sofrer de doença renal grave.
- se for incapaz de urinar.
- se estiver a fazer diálise.
- se os níveis de potássio ou sódio no sangue forem mais baixos do que o normal, ou se o nível de cálcio no sangue for superior ao normal apesar de tratamento.
- se tiver gota.

Se algum destes casos se aplicar a si, não tome este medicamento e consulte o seu médico.

Tome especial cuidado com Valsartan + Hidroclorotiazida Denk

- se estiver a tomar medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio ou outros medicamentos que aumentem a quantidade de potássio no sangue tais como heparina. O seu médico pode ter necessidade de verificar o nível de potássio no seu sangue com regularidade.
- se tiver níveis baixos de potássio no sangue.
- se tiver diarreia ou vômitos graves.
- se estiver a tomar doses elevadas de diuréticos.
- se sofrer de doença cardíaca grave.
- se sofrer de estreitamento da artéria renal.
- se tiver sido submetido recentemente a transplante renal.
- se sofrer de hiperaldosteronismo. 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 + Hidroclorotiazida Denk não é recomendado.
- se sofrer de doença renal ou hepática.
- se tiver febre, erupção cutânea e dor nas articulações, que possam ser sintomas de lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença autoimune).
- se tiver diabetes, gota, níveis elevados de colesterol ou gordura no sangue.
- se tiver tido reações alérgicas com outros fármacos para redução da pressão arterial desta classe (antagonistas do recetor da angiotensina II) ou se tiver alergia ou asma.
- pode provocar aumento da sensibilidade da pele ao sol.

Não se recomenda a utilização de Valsartan + Hidroclorotiazida Denk em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

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

Ao tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O efeito do tratamento pode ser influenciado se Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 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 aos seguintes medicamentos:

- lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica
- medicamentos que afetam ou possam ser afetados por níveis de potássio no sangue, tais como digoxina, um medicamento para controlar o ritmo cardíaco, alguns medicamentos antipsicóticos
- medicamentos que afetam ou possam ser afetados por níveis de potássio no sangue, tais como digoxina, um medicamento para controlar o ritmo cardíaco, alguns medicamentos antipsicóticos
- medicamentos que possam aumentar a quantidade de potássio no sangue, tais como suplementos de potássio, substitutos salinos contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio, heparina
- medicamentos que possam reduzir a quantidade de potássio no sangue, tais como corticosteroides, alguns laxantes, diuréticos, medicamentos para tratamento da gota, tais como alopurinol, suplementos de vitamina D e cálcio, medicamentos para tratamento da diabetes (medicamentos orais ou insulinas)
- outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial tais como, bloqueadores beta ou metildopa ou medicamentos que estreitem os vasos sanguíneos ou estimulem o coração tais como noradrenalina ou adrenalina
- medicamentos que aumentem os níveis de açúcar no sangue, tais como diazóxido
- medicamentos para tratamento de cancro tais como, metotrexato ou ciclofosfamida
- analgésicos (medicamentos para as dores)
- medicamentos para a artrite
- medicamentos relaxantes musculares tais como tubocurarina
- medicamentos anticolinérgicos tais como atropina ou biperideno
- amantadina (um medicamento utilizado para prevenir a gripe)
- colestiramina e colestipol (medicamentos utilizados para tratamento de níveis elevados de gorduras no sangue)
- ciclosporina, um medicamento utilizado no transplante de órgãos para evitar a rejeição do órgão
- alguns antibióticos (tetraciclina), anestésicos e sedativos
- carbamazepina, um medicamento para tratamento de convulsões

Ao tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk com alimentos e bebidas
Pode tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk com ou sem alimentos. Evite beber bebidas alcoólicas enquanto não tiver falado com o seu médico. O álcool pode fazer com que a pressão arterial baixe mais ou pode aumentar o risco de ficar tonto ou desmaiar.

Gravidez e aleitamento

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

3. Como tomar Valsarta + Hidroclorotiazida Denk

Tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk sempre de acordo com as indicações do médico. Isto contribuirá para obter os melhores resultados e diminuir o risco de efeitos secundários. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Frequentemente, os doentes com hipertensão arterial não notam quaisquer sinais deste problema. Muitos sentem-se perfeitamente normais. Torna-se assim fundamental que cumpra o calendário de consultas com o seu médico, mesmo quando se sente bem.

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Valsartan + Hidroclorotiazida Denk deve tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá receitar uma dose mais elevada ou mais baixa.

- A dose normal de Valsartan + Hidroclorotiazida Denk é de um comprimido por dia.

- Não altere a dose nem deixe de tomar os comprimidos sem consultar o seu médico.
- O medicamento deve ser sempre tomado à mesma hora todos os dias, geralmente de manhã.
- Pode tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk com ou sem alimentos.
- Engula os comprimidos com um copo de água

Se tomar mais Valsartan + Hidroclorotiazida Denk do que deveria

Se sentir tonturas graves e/ou desmaio, deite-se e contacte imediatamente o seu médico. Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk

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 + Hidroclorotiazida Denk Interromper o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida Denk pode agravar a sua pressão arterial. 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, Valsartan + Hidroclorotiazida Denk este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas

Estes efeitos secundários podem ocorrer com determinadas frequências que são definidas a seguir:

muito frequentes: afeta mais de 1 utilizador em cada 10

frequentes: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100

pouco frequentes: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 1.000

raros: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000

muito raros: afeta menos de 1 utilizador em cada 10.000

desconhecido: não é possível estimar uma frequência a partir dos dados disponíveis

Alguns sintomas podem ser graves e requerem assistência médica imediata:

Deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sintomas de angioedema como, por exemplo:

- inchaço da face, língua ou faringe
- dificuldade em engolir
- erupção cutânea e dificuldades em respirar

Outros efeitos secundários incluem:

Pouco frequentes

- tosse
- pressão arterial baixa
- sensação de cabeça oca
- desidratação (com sintomas de sede, boca e língua seca, micção pouco frequente, urina de coloração escura, pele seca)
- dor muscular
- cansaço
- formiguelo ou dormência
- perturbação da visão
- ruídos (ex. sibilos, zumbidos) nos ouvidos

Muito raros

- tonturas
- diarreia
- dor nas articulações

Desconhecidos

- dificuldade em respirar
- redução acentuada do fluxo urinário
- nível baixo de sódio no sangue (por vezes com náuseas, cansaço, confusão, mal-estar, convulsões)
- nível baixo de potássio no sangue (por vezes com fraqueza muscular, câibras, arritmias cardíacas)
- nível baixo de glóbulos brancos no sangue (com sintomas como febre, infeções da pele, inflamação da garganta ou úlceras na boca devidas a infeções, fraqueza)
- aumento do nível de bilirrubina no sangue (que pode, em casos graves, provocar pele e olhos amarelos)
- aumento do nível de ureia e de creatinina no sangue (que pode ser sugestivo de função renal alterada)
- aumento do nível de ácido úrico no sangue (que pode, em casos graves, provocar gota)
- síncope (desmaio)

Efeitos secundários reportados com valsartan ou hidroclorotiazida isoladamente, mas não observados com Valsartan + Hidroclorotiazida Denk:

Valsartan

Pouco frequentes

- sensação de andar á roda
- dor abdominal

Desconhecido

- erupção cutânea com ou sem comichão associados a alguns dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor articular, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou sintomas semelhantes aos da gripe
- erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos)
- diminuição do nível de plaquetas no sangue (acompanhada por vezes de hemorragias ou hematomas anormais)

- aumento do nível de potássio no sangue (por vezes com espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
- reações alérgicas (com sintomas como erupção cutânea, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas)
- inchaço sobretudo da face e garganta, erupção cutânea, comichão
- elevação dos valores da função hepática
- diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (que podem ambos, em casos raros, provocar anemia)
- insuficiência renal

Hidroclorotiazida

Frequentes

- erupção cutânea com comichão e outras formas de erupção cutânea
- perda de apetite
- náuseas ligeiras e vômitos
- desmaio, sensação de desmaio ao levantar-se
- impotência

Raros

- inchaço e vesículas na pele (devidas a aumento da sensibilidade ao sol)
- obstipação, desconforto gastrointestinal, distúrbios hepáticos (olhos e pele amarela)
- batimentos cardíacos irregulares
- dor de cabeça
- perturbações do sono
- tristeza (depressão)
- níveis baixos de plaquetas do sangue (por vezes com hemorragia ou hematomas na pele)

Muito raros

- inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas como erupção cutânea, manchas vermelhoarroxeadas, febre
- prurido ou vermelhidão da pele
- vesículas nos lábios, olhos ou boca
- descamação da pele
- febre
- erupção cutânea facial associada a dor nas articulações
- distúrbios musculares
- febre (lúpus eritematoso cutâneo)
- dor intensa na região superior do abdómen; ausência ou níveis baixos das várias células do sangue
- reações alérgicas graves
- dificuldade em respirar
- infeção pulmonar; falta de ar

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Valsartan + Hidroclorotiazida Denk

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize Valsartan + Hidroclorotiazida Denkapós o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima dos 30°C.
- Não utilize Valsartan + Hidroclorotiazida Denk se verificar que a embalagem se encontra danificada ou apresenta sinais visíveis de adulteração.
- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Valsartan + Hidroclorotiazida Denk

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 80 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película

Substâncias ativas: valsartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 80 mg de valsartan e 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: Celulose microcristalina siliciada, crospovidona (tipo A), Carboximetilamido sódico estearato de magnésio, sílica coloidal anidra,.
Revestimento: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, Dióxido de titânico (E171), talco (E553b), macrogol 3350, lecitina de soja (E322), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 160 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película

Substâncias ativas: valsartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 160 mg de valsartan e 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: Celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), Carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra. Revestimento: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado,, dióxido de titânico (E171), talco (E553b), macrogol 3350, lecitina de soja (E322), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

Substâncias ativas: valsartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 160 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: Celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), Carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra. Revestimento: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânico (E171), talco (E553b), macrogol 3350, lecitina de soja (E322), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 320 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película

Substâncias ativas: valsartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 320 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: Celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), Carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, Revestimento: Álcool polivinílico

parcialmente hidrolisado, dióxido de titânico (E171), talco (E553b), macrogol 3350, lecitina de soja (E322), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 320 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

Substâncias ativas: valsartan e hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 320 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: Celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), Carboximetilamido sódico, estearato de mágnesio, sílica coloidal anidra. Revestimento: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânico (E171), talco (E553b), macrogol 3350, lecitina de soja (E322), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Valsartan + Hidroclorotiazida Denk e conteúdo da embalagem

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 80 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido cor de rosa, biconvexo e oval.

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 160 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido vermelho escuro, biconvexo e oval.

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 160 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido amarelo, biconvexo e oval com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 320 mg/12.5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido cor de rosa, biconvexo e oval.

Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 320 mg/25 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido amarelo biconvexo e oval com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

7 comprimidos revestidos por película
14 comprimidos revestidos por película
28 comprimidos revestidos por película
56 comprimidos revestidos por película
98 comprimidos revestidos por película
280 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Atuação de Introdução no Mercado

DENK PHARMA GmbH & Co.KG
Prinzregentenstraße 79
81675 München

Alemanha

Fabricante

HBM Pharma s. r. o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
República Eslovaca

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

Alemanha Valsartan + Hidroclorotiazida Denk 80 mg/12.5 mg; 160 mg/12.5 mg;
160 mg/25 mg;
320 mg/12.5 mg; 320 mg/25 mg
Portugal Valsartan + Hidroclorotiazida Denk

Este folheto foi aprovado pela última vez em