APROVADO EM
09-05-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 80 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 160 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 160 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 320 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 320 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

Valsartan + Hidroclorotiazida

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:
1. O que é Valsartan + Hidroclorotiazida Gap e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Gap
3. Como tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Gap
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Valsartan + Hidroclorotiazida Gap
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Valsartan + Hidroclorotiazida Gap comprimidos revestidos por película contém duas substâncias ativas denominadas valsartan e hidroclorotiazida. Ambas as substâncias ajudam a controlar a tensão arterial elevada (hipertensão).
- Valsartan 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 atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a tensão arterial diminui.
- Hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazídicos. A Hidroclorotiazida aumenta o fluxo de urina, o que também reduz a tensão arterial.

APROVADO EM
09-05-2014
INFARMED

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

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, insuficiência do coração ou insuficiência dos rins. 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 patologias.
Consulte o seu médico caso não se sinta melhor ou caso se sinta pior a qualquer momento durante o seu tratamento com este medicamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Gap

Não tome Valsartan + Hidroclorotiazida Gap
- se tem alergia ao valsartan, hidroclorotiazida, derivados de sulfonamida (substâncias quimicamente relacionadas com hidroclorotiazida) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Gap no início da gravidez – ver secção de gravidez).
- se sofrer de doença do fígado grave.
- se sofrer de doença do rim 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.

Advertências e precauções

<u>Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Gap.</u>

- 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 vómitos graves.
- se estiver a tomar doses elevadas de diuréticos.
- se sofrer de doença do coração grave.
- se sofrer de estreitamento da artéria renal.
- se tiver sido submetido recentemente a transplante dos rins.
- 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 Gap não é recomendado.
- se sofrer de doença do rim ou do fígado.

- se tiver febre, erupção na pele 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 tensão arterial desta classe (antagonistas do recetor da angiotensina II), ou se tiver alergia ou asma.
- pode provocar aumento da sensibilidade da pele ao sol.

Crianças e adolescentes
Não se recomenda a utilização de Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 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 Gap 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 + Hidroclorotiazida Gap
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 + Hidroclorotiazida Gap 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 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 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 tensão 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 (tetraciclinas), anestésicos e sedativos;

- carbamazepina, um medicamento para tratamento de convulsões.

Valsartan + Hidroclorotiazida Gap com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Gap com ou sem alimentos.

Evite beber bebidas alcoólicas enquanto não tiver falado com o seu médico. O álcool pode fazer com que a tensão arterial baixe mais ou pode aumentar o risco de ficar tonto ou desmaiar.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida Gap antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida, e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Valsartan + Hidroclorotiazida Gap. Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 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 Gap 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.

A associação de valsartan e hidroclorotiazida não apresenta impacto na fertilidade

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 Gap. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, Valsartan + Hidroclorotiazida Gap pode, em casos raros, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

3. Como tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Gap

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 Gap deve tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá receitar uma dose mais elevada ou mais baixa.

- A dose recomendada 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 Gap com ou sem alimentos.

- Engula os comprimidos com um copo de água.

Se tomar mais Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 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 Gap
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 + Hidroclorotiazida Gap
Interromper o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida Gap pode agravar a sua tensão 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem 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 na pele e dificuldades em respirar.

Outros efeitos secundários incluem:
Pouco frequentes
- tosse
- tensão arterial baixa
- sensação de cabeça oca
- desidratação (com sintomas de sede, boca e língua seca, produção de urina pouco frequente, urina de coloração escura, pele seca)
- dor muscular
- cansaço
- formigueiro 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, cãibras, 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 Gap:

<u>Valsartan</u>
Pouco frequentes
- sensação de andar à roda
- dor na zona do estômago.

Desconhecidos
- erupção na pele 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 na pele, 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 erupçãona pele, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas)
- inchaço sobretudo da face e garganta, erupçãona pele, comichão
- elevação dos valores da função do fígado
- diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (que podem ambos, em casos raros, provocar anemia)
- insuficiência renal

<u>Hidroclorotiazida</u>

Frequentes
- erupção na pelecom comichão e outras formas de erupção na pele
- perda de apetite
- enjoos ligeiros e vómitos
- desmaio, sensação de desmaio ao levantar-se
- impotência

Raros
- Inchaço e vesículas na pele (devidas a aumento da sensibilidade ao sol)
- prisão de ventre, desconforto gastrointestinal, distúrbios no fígado (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 na pele, manchas vermelho-arroxeadas, febre
- prurido ou vermelhidão da pele
- vesículas nos lábios, olhos ou boca
- descamação da pele
- febre
- erupção na pele da face associada a dor nas articulações
- distúrbios musculares
- febre (lúpus eritematoso na pele)
- 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 tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Valsartan + Hidroclorotiazida Gap
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 30ºC. Manter na embalagem de origem.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou apresenta sinais visíveis de adulteração.
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 + Hidroclorotiazida Gap

APROVADO EM
09-05-2014
INFARMED

- As substâncias ativas são o valsartan e a hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido por película contém 80 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido por película contém 160 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido por película contém 160 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido por película contém 320 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada comprimido revestido por película contém 320 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido:
Celulose microcristalina (Vivapur 101), Celulose microcristalina (Avicel PH102), Crospovidona (Kollidon CL), Estearato de magnésio (Kemilub EM-F-V)

Revestimento:
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 80 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película: Opdary 03F34280 rosa
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 160 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película: Opadry 03F25559 vermelho
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 160 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película: Opadry 03F25560 laranja
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 320 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película: Opadry 03F34102 rosa
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 320 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película: Opadry 03F38056 amarelo

Qual o aspeto de Valsartan + Hidroclorotiazida Gap e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 80 mg + 12,5 mg: comprimido revestido por película cor de rosa, oblongo, convexo.
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 160 mg + 12,5 mg: comprimido revestido por película vermelho, oblongo, convexo, com ranhura num dos lados.
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 160 mg + 25 mg: comprimido revestido por película cor de laranja, oblongo, convexo, com ranhura num dos lados.
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 320 mg + 12,5 mg: comprimido revestido por película cor de rosa claro, oblongo, convexo.
Valsartan + Hidroclorotiazida Gap 320 mg + 25 mg: comprimido revestido por película amarelo claro, oblongo, convexo.

Blisters de PCTFE/LHD/alu.
Embalagens 14, 28, 30 ou 56 comprimidos revestidos por película.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GAP S.A.
46, Agissilaou str., 17341, Agios Dimitrios, Athens
Grécia

APROVADO EM
09-05-2014
INFARMED

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
R. João de Deus, n 11, Venda Nova
2700 Amadora
Portugal

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Espanha

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
R. da Tapada Grande, n 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este medicamento está autorizado em outros Estados Membros do EEE sob a seguinte designação:

Portugal	Valsartan + Hidroclorotiazida Gap
Grécia	ZENCIL

Este folheto foi revisto pela última vez em