

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 80 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 160 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 160 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 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 + Hidroclorotiazida Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Generis
3. Como tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Valsartan + Hidroclorotiazida Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 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 constrição dos vasos sanguíneos, induzindo assim um aumento da pressão arterial. Valsartan atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a pressão arterial diminui.

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

Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 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. O que precisa de saber antes de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Generis

Não tome Valsartan + Hidroclorotiazida Generis:

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 Generis no início da gravidez – ver secção de gravidez).

se sofrer de doença hepática (do fígado) grave, destruição dos pequenos ductos biliares dentro do fígado (cirrose biliar), levando a acumulação de bÍlis no fígado (colestase).

se sofrer de doença renal (dos rins) grave.

se for incapaz de produzir urina (anúria).

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 tem diabetes ou compromisso da função renal e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se algum destes casos se aplicar a si, consulte o seu médico e não tome Valsartan + Hidroclorotiazida Generis.

Advertências e precauções

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 (do coração) grave.

se sofre de insuficiência cardíaca ou sofreu um ataque cardíaco. Siga cuidadosamente as instruções do médico acerca da dose inicial. O seu médico também poderá verificar a sua função renal;

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 supra- renais. produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicar a si, o uso de Valsartan + Hidroclorotiazida Generis não é recomendado.

se sofrer de doença renal ou hepática.

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 + Hidroclorotiazida Generis, pare imediatamente de tomar Valsartan +

Hidroclorotiazida Generis e não volte a tomá-lo. Ver também a secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".

se tiver febre, erupção da 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 triglicéridos no sangue.

se tiver tido reacções alérgicas com outros fármacos para redução da pressão arterial desta classe (antagonistas do recetor da angiotensina II) ou se tiver alergia ou asma;

se sentir uma diminuição da visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento de pressão no seu olho e podem acontecer entre poucas horas a semanas após tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Generis. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.

caso tenha tido cancro da pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento com hidroclorotiazida, no caso particular da utilização de doses elevadas a longo prazo, pode aumentar o risco de alguns tipos de cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma). Proteja a sua pele contra a exposição solar e a radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Generis.

se já teve problemas respiratórios ou pulmonares (incluindo inflamação ou líquido nos pulmões) após a toma de hidroclorotiazida. Se desenvolver qualquer falta de ar grave ou dificuldade em respirar após tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Generis, procure assistência médica imediatamente.

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

- um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes
- aliscireno

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

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

Valsartan + Hidroclorotiazida Generis pode provocar aumento da sensibilidade da pele ao sol.

Não se recomenda a utilização de Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 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 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 + Hidroclorotiazida 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 Valsartan + Hidroclorotiazida 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 aos seguintes medicamentos:

lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica
medicamentos ou substâncias que possam aumentar a quantidade de potássio no sangue. Isto inclui suplementos de potássio ou substitutos salinos contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina

medicamentos que podem reduzir a quantidade de potássio no sangue, tais como diuréticos, corticosteroides, laxantes, carbenoxolona, anfotericina ou penicilina G

alguns antibióticos (grupo rifamicina), um medicamento usado para evitar a rejeição de transplantes (ciclosporina) ou medicamentos antirretrovirais para tratar a infeção VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valsartan + Hidroclorotiazida Generis

medicamentos que podem induzir "torsades de pointes" (batimento cardíaco irregular), como antiarrítmicos (medicamentos usados para tratar problemas cardíacos) e alguns antipsicóticos

medicamentos que possam reduzir a quantidade de sódio no sangue, tais como antidepressivos, antipsicóticos, anti-epiléticos

medicamentos para o tratamento da gota, como o alopurinol, probenecida, sulfimpirazona;

suplementos de vitamina D e suplementos de cálcio

medicamentos para tratamento da diabetes (medicamentos orais como a metformina ou insulinas)

outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, incluindo metildopa, inibidores da ECA (como enalapril, lisinopril, etc.) ou aliscireno (ver também informação contida em "Não tome Valsartan + Hidroclorotiazida Generis" e "Advertências e precauções")

medicamentos para aumentar a pressão arterial, tais como noradrenalina ou adrenalina

digoxina ou outros glicosídeos digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos)

medicamentos que aumentem os níveis de açúcar no sangue, tais como diazóxido ou bloqueadores beta

medicamentos citotóxicos (usados para tratamento de cancro) tais como, metotrexato ou ciclofosfamida

analgésicos, tais como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores da Cox-2) e ácido acetilsalicílico > 3 g

medicamentos relaxantes musculares tais como tubocurarina

medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar uma variedade de doenças, tais como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga, asma, enjoo de movimento, espasmos musculares, doença de Parkinson e como um auxílio à anestesia)

amantadina (um medicamento utilizado para tratamento da doença de Parkinson também utilizado para tratar ou evitar certas doenças causadas por vírus);

colestiramina e colestipol (medicamentos utilizados principalmente para tratamento de níveis elevados de lípidos (gorduras) no sangue)

ciclosporina, um medicamento utilizado no transplante de órgãos para evitar a rejeição do órgão

álcool, comprimidos para dormir e anestésicos (medicamentos com efeito analgésico ou sedativo usados, por exemplo, durante a cirurgia)

meios de contraste iodados (agentes usados em exames de imagem)

Valsartan + Hidroclorotiazida Generis com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez e amamentação

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

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

Valsartan + Hidroclorotiazida Generis contém lactose

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

Valsartan + Hidroclorotiazida 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 + Hidroclorotiazida Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Isto contribuirá para obter os melhores resultados e diminuir 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.

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

A dose recomendada de Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 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 Generis com ou sem alimentos.

Engula os comprimidos com um copo de água.

Se tomar mais Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 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 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 + Hidroclorotiazida Generis

Interromper o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 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 indesejáveis possíveis

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

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

Doença grave de pele que causa erupções na pele, pele avermelhada, vesículas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (necrólise epidérmica tóxica)

Diminuição da visão ou dor nos olhos devido à pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)

Febre, dor de garganta, infeções mais frequentes (agranulocitose)

Estes efeitos indesejáveis são muito raros ou de frequência desconhecida. Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Generis e contacte imediatamente o seu médico (ver secção 2 "Advertências e precauções").

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

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

formigueiro ou dormência

visão turva

ruídos (ex. sibilos, zumbidos) nos ouvidos

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

tonturas

diarreia

dor nas articulações

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

dificuldade em respirar

redução acentuada do fluxo urinário

nível baixo de sódio no sangue (pode desencadear cansaço, confusão, contrações musculares e/ou convulsões em casos graves)

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)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram reportados em produtos contendo valsartan ou hidroclorotiazida isoladamente:

Valsartan

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

sensação de andar à roda

dor abdominal

Efeitos indesejáveis desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

formação de bolhas na pele (sinal de dermatite bolhosa)
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 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 na pele, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas)
inchaço sobretudo da face e garganta, erupção na pele, 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
diminuição do nível de sódio no sangue (que pode provocar cansaço, confusão, espasmos musculares e/ou convulsões em casos graves)

Hidroclorotiazida

Efeitos indesejáveis muito frequentes: (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
nível baixo de potássio no sangue
aumento dos lípidos no sangue

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
nível baixo de sódio no sangue
nível baixo de magnésio no sangue
nível elevado de ácido úrico no sangue
erupção na pele com comichão e outras formas de erupção na pele
perda de apetite
náuseas ligeiras e vômitos
desmaio, sensação de desmaio ao levantar-se
incapacidade de obter ou manter ereção

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
inchaço e vesículas na pele (devidas a aumento da sensibilidade ao sol)
nível elevado de cálcio no sangue
nível elevado de açúcar no sangue
açúcar na urina
agravamento do estado metabólico da diabetes
prisão de ventre, diarreia, desconforto gastrointestinal, distúrbios hepáticos que podem ocorrer conjuntamente com a pele e olhos amarelos
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)
tonturas
formigueiro ou dormência

distúrbio da visão

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas
inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas como erupção na pele, manchas vermelho-arroxeadas, febre (vasculite)
erupção na pele, prurido, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (reações de hipersensibilidade)
erupção facial, dor nas articulações, afeção muscular, febre (lúpus eritematoso cutâneo)
dor intensa na região superior do abdómen (pancreatite)
palidez, cansaço, falta de ar, urina escura (anemia hemolítica)
febre, dor de garganta ou úlceras bucais devido a infeções (leucopenia)
confusão, cansaço, contrações e espasmos musculares, respiração rápida (alcalose hipoclorémica)
insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis
fraqueza, infeções e hematomas frequentes (anemia aplástica)
produção de urina gravemente diminuída (possíveis sinais de doença renal ou insuficiência renal)
erupções na pele, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de eritema multiforme)
espasmo muscular
febre (pirexia)
fraqueza (astenia)
cancro da pele e do lábio (cancro da pele não melanoma)

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 indicados. 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

5. Como conservar Valsartan + Hidroclorotiazida Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 + Hidroclorotiazida Generis

As substâncias ativas são valsartan e hidroclorotiazida.

Cada comprimido de Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 80 mg + 12,5 mg contém 80 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

Cada comprimido de Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 160 mg + 12,5 mg contém 160 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

Cada comprimido de Valsartan + Hidroclorotiazida Generis 160 mg + 25 mg contém 160 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida como substâncias ativas.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, crospovidona (Tipo B), sílica coloidal anidra, hipromelose (5 cps), laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, talco.

Revestimento

80 mg + 12,5 mg e 160 mg + 12,5 mg:

Hipromelose (6 cps), macrogol 8000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

160 mg + 25 mg:

Hipromelose (6 cps), macrogol 4000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

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

Comprimido revestido por película

80 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película de cor laranja claro, ovais, bordos biselados, biconvexos, gravados com "I" numa das faces e "61" na outra face.

160 mg + 12,5 mg

Comprimidos revestidos por película de cor vermelho escuro, ovais, bordos biselados, biconvexos, gravados com "I" numa das faces e "62" na outra face.

160 mg + 25 mg

APROVADO EM
08-04-2022
INFARMED

Comprimidos revestidos por película de cor laranja-acastanhado, ovais, bordos biselados, biconvexos, gravados com "I" numa das faces e "63" na outra face.

Valsartan + Hidroclorotiazida está disponível em embalagens blister.

Dimensão das embalagens:

80 mg + 12,5 mg - blister 14 e 56 comprimidos

160 mg + 12,5 mg - blister 14 e 56 comprimidos

160 mg + 25 mg - blister 28 unidades

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em