

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

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

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 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.

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 Mylan é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada quando esta não está adequadamente controlada com uma substância tomada individualmente.

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 (AVC), 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 + Hidroclorotiazida Mylan

Não tome Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan:

- se tem alergia ao valsartan, hidroclorotiazida, derivados de sulfonamida (substâncias quimicamente relacionadas com hidroclorotiazida) ou a qualquer outro componente do Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan (indicados na secção 6).
- se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 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 tem diabetes ou compromisso da função renal e se está a ser tratado com aliscireno, para baixar a pressão arterial.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan:

- 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 Mylan, procure assistência médica imediatamente.
- 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 Mylan.
- 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 antecedentes de alergia às sulfonamidas ou penicilina
- 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 Mylan não é recomendado.
- se sofrer de doença renal ou hepática.
- 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 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.
- tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar).

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 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).

- 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
aliscereno

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 Mylan"

- se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas até semanas depois de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan. Isto pode conduzir a perda de visão permanente, se não for tratado. Se teve anteriormente alergia à penicilina ou sulfonamida, poderá estar em maior risco de desenvolver estes sintomas.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O efeito do tratamento pode ser influenciado se Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 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 pelos níveis de potássio no sangue, tais como digoxina, um medicamento para controlar o ritmo cardíaco, alguns medicamentos antipsicóticos e antidepressivos.

- 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 (comprimidos de água), medicamentos para tratamento da gota, tais como alopurinol, suplementos terapêuticos de vitamina D e cálcio, medicamentos para tratamento da diabetes (medicamentos orais ou insulina)
- 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 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 dos órgãos
- barbitúricos e narcóticos (medicamentos para dormir ou analgésicos, utilizados durante uma cirurgia, por exemplo)
- antiépiléticos e carbamazepina, um medicamento para tratamento de convulsões
- rifampicina, um medicamento para tratar a tuberculose
- ritonavir, um medicamento utilizado para tratar a infecção por VIH
- medicamentos que afetam a motilidade gástrica como a cisaprida
- se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan" e "Advertências e precauções").

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 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 e/ou pode aumentar o risco de ficar tonto ou desmaiar.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento em substituição de Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan.

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 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.

Amamentação

Se está a amamentar ou se vai começar a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento . Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 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 Mylan. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan pode, ocasionalmente, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan contém lactose e sódio.

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares (por exemplo, lactose), contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

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 Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan é de um comprimido por dia. O medicamento deve ser sempre tomado à mesma hora todos os dias, geralmente de manhã. O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan deve tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá receitar uma dose mais elevada ou mais baixa.

Utilização em crianças

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan não é recomendado em crianças e adolescentes de idade inferior a 18 anos.

Via e modo de administração

Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com um copo de água.

Duração do tratamento

Não altere a dose nem deixe de tomar os comprimidos sem consultar o seu médico. 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.

Se tomar mais Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 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 o serviço de urgência do hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan

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 Mylan

Interromper o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 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.

Poderá achar que este medicamento tem um cheiro e/ou sabor incomuns. Tal é normal e característico da substância ativa valsartan.

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 assistência médica imediata. Consulte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital se tiver sintomas de angioedema, como por exemplo:

- inchaço da face, língua ou faringe
- dificuldade em engolir
- urticária e dificuldades em respirar
- erupção cutânea, que pode formar bolhas, semelhantes a pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeado por uma área mais pálida, com anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados durante o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan com as seguintes frequências:

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 ou pele seca)
- dor muscular
- cansaço
- formigueiro ou dormência
- visão turva
- ruídos nos ouvidos tais como assobios ou zumbidos

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

- tonturas
- diarreia
- dor nas articulações

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

- 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, dor de 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 azoto ureico e de creatinina no sangue (que pode ser sugestivo de função renal anormal)
- aumento do nível de ácido úrico no sangue (que pode, em casos graves, provocar gota)
- síncope (desmaio)

Efeitos indesejáveis de valsartan ou hidroclorotiazida isoladamente, mas não observados com Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan:

Valsartan

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

- sensação de girar
- dor abdominal

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

- formação de bolhas (sinal de dermatite bolhosa)
- erupção cutânea com ou sem comichão associados a alguns dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor nas articulações, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou sintomas gripais.
- erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre, comichão (sintomas de inflamação dos vasos sanguíneos)
- baixo 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 graves, provocar anemia).
- insuficiência renal

Hidroclorotiazida

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- níveis baixos de potássio no sangue, aumento dos lípidos no sangue (principalmente em doses elevadas)

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- erupção cutânea com comichão e outras formas de erupção cutânea
- baixos níveis de sódio, baixos níveis de magnésio no sangue
- níveis elevados de ácido úrico
- apetite reduzido
- náuseas ligeiras e vômitos
- desmaio, desmaio ao levantar-se
- impotência

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- inchaço e bolhas na pele (devido ao aumento da sensibilidade ao sol)
- obstipação, desconforto do estômago ou dos intestinos, diarreia, distúrbios do fígado (olhos e pele amarela)
- batimentos cardíacos irregulares
- níveis elevados de cálcio, nível elevado de açúcar no sangue, excreção de açúcar na urina, agravamento do estado metabólico do diabético
- dor de cabeça, tonturas, formiguelo ou dormência nas mãos e nos pés
- perturbações do sono
- tristeza (depressão)
- níveis baixos de plaquetas do sangue (por vezes com hemorragia ou hematomas sob a pele)
- distúrbios visuais

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

- inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas como erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre
- prurido ou vermelhidão da pele
- bolhas nos lábios, olhos ou boca
- descamação da pele
- febre
- erupção cutânea facial associada a dor nas articulações
- anomalia muscular
- febre (lúpus eritematoso cutâneo)
- dor intensa na região superior do abdômen; ausência ou níveis baixos das várias células do sangue
- reações alérgicas graves
- dificuldade em respirar
- infecção pulmonar; falta de ar
- uma alteração metabólica que resulta em perda de cloro do organismo
- Insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- diminuição grave do número de células do sangue que pode causar fraqueza, fazer nódos negras ou infecções com mais facilidade

- diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)
- disfunção renal, insuficiência renal aguda
- febre, fraqueza
- espasmos musculares
- 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. 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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, rótulo, blister ou frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Utilizar no prazo de 100 dias após a abertura do frasco. Uma vez aberto, manter o frasco bem fechado.

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação. Não utilize a embalagem de Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan se verificar que a embalagem se encontra danificada ou apresenta sinais 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 Mylan

- As substâncias ativas são o valsartan e a hidroclorotiazida.
Cada comprimido de 80 mg/12,5 mg contém 80 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido de 160 mg/12,5 mg contém 160 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada comprimido de 160 mg/25 mg contém 160 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, lactose mono-hidratada, crospovidona, povidona e estearato de magnésio. Ver secção 2 "Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan contém lactose e sódio".

O revestimento por película contém: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco e óxido de ferro vermelho (E172).

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

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 80 mg/12,5 mg: comprimido laranja-claro, oval, biconvexo, revestido por película, com impressão "VH1" numa face e "M" na outra face.

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 160 mg/12,5 mg: comprimido avermelhado, oval, biconvexo, revestido por película, com impressão "VH2" numa face e "M" na outra face.

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan 160 mg/25 mg: comprimido castanho, oval, biconvexo, revestido por película, com impressão "VH3" numa face e "M" na outra face.

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan está disponível em blisters de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 98 comprimidos; embalagem blister calendário de 28 comprimidos e embalagem em frasco de 56, 98, 100, 200, 250 e 500 comprimidos.

Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan também está disponível em embalagem múltipla com blister, contendo 98 comprimidos, 2 embalagens (cada uma contendo 49 comprimidos), apenas para a dosagem de 80 mg/12,5 mg, 160mg/12,5mg e 160 mg/25 mg.

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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hungria

Mylan Germany GmbH

Luetticher Strasse 5

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED

Troisdorf
Nordrhein-Westfalen, 53842
Alemanha

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

França	VALSARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA
Alemanha	Valsartan/HCT Mylan
Portugal	Valsartan + Hidroclorotiazida Mylan
Espanha	Valsartán Hidroclorotiazida Mylan
Países Baixos	Valsartan/Hydrochloorthiazide Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2021.