

Folheto informativo: informação para o utilizador

Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm, 320 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película

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

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

Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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 ratiopharm 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 doenças.

2. o que precisa de saber antes de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

Não tome Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

- se tem alergia ao valsartan, hidroclorotiazida, derivados de sulfonamida (substâncias quimicamente relacionadas com hidroclorotiazida) ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6.1).
- se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm no início da gravidez – ver secção Gravidez e Aleitamento).
- se sofrer de doença hepática grave, destruição dos ductos biliares dentro do fígado (cirrose biliar), levando a acumulação de bÍlis no fígado (colestase).
- se sofrer de doença renal 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 função renal diminuída 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 ratiopharm

.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm.

- 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 sofre de insuficiência cardíaca ou sofreu um ataque cardíaco. Siga as instruções do seu médico acerca da dose inicial cuidadosamente. O seu médico poderá também verificar a sua função renal.
- se sofrer de aperto 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 ratiopharm 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 ratiopharm, pare imediatamente de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm e não volte a tomá-lo. Veja também a secção 4 "Efeitos secundários".

- 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 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 de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm. 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.
- 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

- 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 ratiopharm,

-

O seu médico deve 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 ratiopharm".

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

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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 nessa fase (ver secção Gravidez e Aleitamento).

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

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

O efeito do tratamento pode ser influenciado se Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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 doenças psiquiátricas.
- medicamentos ou substâncias que podem aumentar a quantidade de potássio no sangue, incluindo suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.
- medicamentos que podem reduzir a quantidade de potássio no sangue, tais como diuréticos, corticosteroides, laxantes, ACTH (hormona), carbenoxolona, anfotericina ou penicilina G, ácido salicílico e derivados.
- alguns antibióticos (grupo rifamicina), um medicamento usado para evitar a rejeição ao transplante (ciclosporina) ou medicamentos antirretrovirais para tratar a infeção VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm.
- medicamentos que podem induzir "torsades de pointes" (batimento cardíaco irregular), tais como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos) e alguns antipsicóticos.
- medicamentos que podem reduzir a quantidade de sódio no sangue, tais como antidepressivos, antipsicóticos, anti-epiléticos
- medicamentos para tratamento da gota, tais como alopurinol, probenecida, sulfinpirazona.
- suplementos de vitamina D e cálcio.
- medicamentos para tratamento da diabetes (medicamentos orais tais como metformina ou insulinas)
- outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial incluindo metildopa, inibidores da ECA (tais como enalapril, Lisinopril, etc) ou aliscireno (ver também informação na secção "Não tomar Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm" e "Advertências e precauções".
- medicamentos para aumentar a pressão arterial, tais como noradrenalina ou adrenalina
- digoxina ou outros digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos).
- medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue, tais como diazóxido ou beta bloqueadores
- medicamentos citotóxicos (usados para tratamento de cancro) tais como, metotrexato ou ciclofosfamida
- analgésicos tais como agentes anti-inflamatórios não-esteroides (AINE), incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase2 (inibidores da Cox-2) e ácido acetilsalicílico > 3g
- 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), como atropina, biperideno

- 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 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 para exames de imagem).

Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool
Pode tomar Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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

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

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

Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm contém sódio

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

3. Como tomar Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

Tomar este medicamento 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm com ou sem alimentos.
- Engula os comprimidos com um copo de água.
- Os comprimidos de 320 mg + 25 mg podem ser divididos em doses iguais.

Se tomar mais Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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 ratiopharm

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 ratiopharm

Interromper o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 (frequência desconhecida) como, por exemplo:

- inchaço da face, língua ou faringe
- dificuldade em engolir
- erupção na pele e dificuldades em respirar
- erupções na pele, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de eritema multiforme)
- 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)

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

Outros efeitos secundários incluem:

Pouco frequentes (pode 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
- perturbação da visão
- ruídos (ex. sibilos, zumbidos) nos ouvidos

Muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- tonturas
- diarreia
- dor nas articulações

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

- dificuldade em respirar
- redução acentuada do fluxo urinário
- nível baixo de sódio no sangue (o que pode originar náuseas, cansaço, confusão, espasmos 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)

Efeitos secundários seguintes foram reportados com medicamentos contendo valsartan ou hidroclorotiazida isoladamente:

Valsartan

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- sensação de andar à roda
- dor abdominal

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

- formação de bolhas (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 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 erupção cutânea, 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
- nível baixo de sódio no sangue (pode originar cansaço, confusão, contração dos músculos e/ou convulsões em casos graves)

Hidroclorotiazida

Muito frequentes (pode afetar mais que 1 em 10 pessoas)

- nível baixo de potássio no sangue
- aumento de lípidos no sangue

Frequentes (pode 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 da pele
- perda de apetite
- náuseas ligeiras e vômitos
- tonturas, sensação de desmaio ao levantar-se
- incapacidade de obter ou manter a ereção

Raros (pode afetar mais que 1 em 1000 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
- distúrbios de visão

Muito raros (pode afetar mais que 1 em 10 000 pessoas)

- inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas como erupção na pele, manchas vermelho-arroxeadas, febre (vasculite)
- erupção na pele, prurido, urticária (erupção na pele com comichão), dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (reações de hipersensibilidade)
- doença grave de pele que causa erupções na pele, vesículas nos lábios, olhos ou boca
- descamação da pele
- febre (necrólise epidérmica tóxica)
- erupção na pele da face, dor nas articulações
- distúrbios musculares
- febre (lúpus eritematoso)
- dor intensa na região superior do abdómen (pancreatite)
- dificuldade em respirar com febre, tosse, respiração ofegante, falta de ar (dificuldade respiratória incluindo pneumonite e edema pulmonar)
- confusão, cansaço, contrações e espasmos musculares, respiração rápida (alcalose hipoclorémica)
- falta ou níveis baixos de diferentes tipos de células sanguíneas

Desconhecidos (não é possível estimar uma frequência 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 ratiopharm

- Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Embalagem «blister»

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem original para proteger da humidade.

Frasco

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

- Não utilize Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 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 ratiopharm

As substâncias ativas são valsartan e hidroclorotiazida.

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

Cada comprimido contém 320 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido:

Celulose, microcristalina; croscarmelose sódica; povidona; estearato de magnésio.

Película de revestimento:

Opadry II cor-de-rosa contendo álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

Opadry II amarelo contendo álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), dióxido de titânio (E 171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm e conteúdo da embalagem
Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 320 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película. São comprimidos revestidos por película, cor-de-rosa, em forma de cápsula modificada.

Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm 320 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película. São comprimidos revestidos por película, amarelos, ranhurados, em forma de cápsula modificada.

Embalagens «blister»:

Apresentações de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos revestidos por película.

Frascos:

100, 500 comprimidos revestidos por película.

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

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos Lda

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 - 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren

Alemanha

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin

Eslováquia

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Hungria

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

Alemanha:	Valsartan-ratiopharm comp. 320 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan-ratiopharm comp. 320 mg/25 mg Filmtabletten
Áustria:	Valsartan/HCT ratiopharm 320 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan/HCT ratiopharm 320 mg/25 mg Filmtabletten
Espanha:	Valsartan/Hidroclorotiazida ratiopharm 320/12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan/Hidroclorotiazida ratiopharm 320/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Eslováquia:	Valtan HCT 320/12,5 mg Valtan HCT 320/25 mg
Finlândia:	Valsartan / Hydrochlorothiazide ratiopharm 320 mg/12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti Valsartan / Hydrochlorothiazide ratiopharm 320 mg/25 mg kalvopäällysteinen tabletti
Itália:	Valsartan Idroclorotiazide Teva Pharma 320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film Valsartan Idroclorotiazide Teva Pharma 320 mg/25 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Valsartan-ratiopharm comp. 320 mg/12,5 mg Filmtabletten Valsartan-ratiopharm comp. 320 mg/25 mg Filmtabletten

Noruega: Valsartan/Hydrochlorthiazid Teva 320 mg/12,5 mg filmdrasjerte
tablett
Valsartan/Hydrochlorthiazid Teva 320 mg/25 mg filmdrasjerte
tablett

Países Baixos: Valsartan/Hydrochloothiazide 320 mg/12,5 mg Teva
Valsartan/Hydrochloothiazide 320 mg/25 mg Teva

Portugal: Valsartan + Hidroclorotiazida ratiopharm

Suécia: Valsartan / Hydrochlorothiazide ratiopharm 320 mg/12,5 mg
filmdragerade tablett
Valsartan / Hydrochlorothiazide ratiopharm 320 mg/25 mg
filmdragerade tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em 07-2021