

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

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

Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 160 mg+ 25 mg comprimidos revestidos por película

valsartan+ Hidroclorotiazida

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

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

Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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.

Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 cardíaca ou insuficiência renal. 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.

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

Não tome Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao valsartan, hidroclorotiazida, derivados de sulfonamida (substâncias quimicamente relacionadas com hidroclorotiazida) ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6),
- se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva no início da gravidez – ver secção de gravidez),
- se sofrer de doença hepática grave - destruição dos pequenos ductos biliares dentro do fígado (cirrose biliar), levando à 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, informe o seu médico e não tome Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva.

Advertências e precauções

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

- se estiver a tomar medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio ou outros medicamentos que aumentem a quantidade de potássio no sangue tais como heparina. O seu médico pode ter necessidade de verificar o nível de potássio no seu sangue com regularidade.
- se tiver níveis baixos de potássio no sangue,
- se tiver diarreia ou vômitos graves,
- se estiver a tomar doses elevadas de diuréticos,
- se sofrer de doença cardíaca grave,
- se sofrer de insuficiência cardíaca ou se já teve um ataque cardíaco. Deve seguir as instruções do seu médico para o início cuidadoso da dose. O seu médico também pode 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 suprarenais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicar a si, o uso de Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva não é recomendado,
- se sofrer de doença renal ou hepática,
- se já teve inchaço da língua e no rosto causado por uma reação alérgica chamada angioedema quando tomou outro medicamento (incluindo inibidores ECA), informe o seu médico. Se estes sintomas ocorrerem quando está a tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva, pare imediatamente de tomar Valsartan +

Hidroclorotiazida Zentiva e não recomece. Ver também a secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".

- 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,
- 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 Zentiva
- se tiver tido reacções alérgicas com outros fármacos usados na redução da tensão arterial desta classe (antagonistas do recetor da angiotensina II) ou se tiver alergia ou asma,
- se já teve diminuição da 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 seu olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas após tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva. Se não for tratado, pode levar à perda permanente da visão. Se anteriormente já teve uma alergia à penicilina ou à sulfonamida pode estar em maior risco de a desenvolver.
- 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 Zentiva, procure assistência médica imediatamente.
- se está a tomar qualquer um 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 Zentiva".

Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva 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).

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva

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

O efeito do tratamento pode ser influenciado se Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva for tomado com determinados medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou 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. Estes incluem suplementos de potássio ou, substitutos salinos contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.
- medicamentos que possam reduzir a quantidade de potássio no sangue, tais como diuréticos (comprimidos de água), corticosteroides, laxantes, carbenoxolona, anfotericina ou penicilina G.
- alguns antibióticos (grupo da rifamicina), fármacos usados para proteção da rejeição de transplantes (ciclosporina) ou fármacos antiretrovirais usados no tratamento da infeção pelo VIH / SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva.
- 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, antiepiléticos
- medicamentos para tratamento da gota, tais como alopurinol, probenecida, sulfinpirazona.
- terapêutica com suplementos de vitamina D e cálcio, medicamentos para o tratamento da diabetes (medicamentos orais tal como a metformina ou insulinas).
- outros medicamentos utilizados para baixar a tensão arterial incluindo a metildopa, inibidores da ECA (tais como enalapril, lisinopril, etc) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva" e "Advertências e precauções").
- medicamentos que aumentam a pressão sanguínea, tais como noradrenalina ou adrenalina.
- digoxina ou outros glicosídeos digitálicos (medicamentos usados no tratamento de problemas cardíacos).
- medicamentos que podem aumentar os níveis de açúcar no sangue, tais como diazóxido ou bloqueadores-beta
- medicamentos citotóxicos (usados no tratamento do cancro) tais como metotrexato ou ciclofosfamida
- analgésicos tais como anti-inflamatórios não esteroides (NSAIDs), incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2 (inibidores COX-2) e ácido acetilsalicílico > 3 g
- medicamentos relaxantes musculares tais como tubocurarina.
- medicamentos anticolinérgicos (medicamentos usados no tratamento de várias patologias, tais como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga urinária, asma, enjoo, espasmos musculares, doença de Parkinson e como auxiliar de anestesia).
- amantadina (medicamento utilizado no tratamento da doença de Parkinson e também no tratamento ou prevenção de certas doenças causadas por vírus).
- colestiramina e colestipol (medicamentos utilizados principalmente para tratamento de níveis elevados de gorduras no sangue).
- ciclosporina, um medicamento utilizado no transplante de órgãos para evitar a rejeição do órgão.
- álcool, comprimidos para dormir e anestésicos (medicamentos que induzem o sono ou com efeito analgésico por exemplo, durante a cirurgia).
- contrastes iodados (agentes utilizados para exames de imagem).

Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

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 se planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

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 Zentiva antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva. Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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.

Aleitamento

Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar.

Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 este medicamento o afeta. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva pode, ocasionalmente, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva contém lactose, sorbitol e sódio

Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva contém lactose e sorbitol, ambos açúcares. Se o seu médico lhe tiver dito que sofre de intolerância a alguns açúcares, consulte-o 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 Zentiva

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 Zentiva deve tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá receitar uma dose mais elevada ou mais baixa. Está disponível outra dosagem de Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva.

- A dose recomendada de Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 Zentiva com ou sem alimentos.
- Engula o comprimido com um copo de água.

Se tomar mais Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva

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 Zentiva

Interromper o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 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 ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora 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 (reação alérgica) como, por exemplo:
 - inchaço da face, língua ou faringe.
 - dificuldade em engolir.
 - erupção cutânea e dificuldades em respirar.
- Doença grave de pele que causa erupções na pele, vermelhidão, vesículas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (necrólise epidérmica tóxica).
- Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal), miopia aguda 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 tiver algum destes sintomas, pare de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva e contacte o seu médico imediatamente (ver também secção 2 "Advertências e precauções").

Outros efeitos indesejáveis incluem

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- tosse.
- tensão 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 desencadear, cansaço, confusão, espasmos musculares e / ou convulsões em estados 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 nitrogénio 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 com produtos que contenham 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 cutânea com ou sem comichão associados a alguns dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor articular, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou sintomas semelhantes aos da gripe
- erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos).
- diminuição do nível de plaquetas no sangue (acompanhada por vezes de hemorragias ou hematomas anormais).
- aumento do nível de potássio no sangue (por vezes com espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal).
- reações alérgicas (com sintomas como erupção cutânea, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas).
- inchaço sobretudo da face e garganta, erupção cutânea, comichão.
- elevação dos valores da função hepática.
- diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (que podem ambos, em casos raros, provocar anemia).
- insuficiência renal.
- nível baixo de sódio no sangue, (o que pode desencadear, cansaço, confusão, espasmos musculares e / ou convulsões em estados graves).

Hidroclorotiazida

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

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

Frequentes (pode afetar 1 em 10 pessoas):

- nível baixo de sódio no sangue.
- nível baixo de magnésio no sangue.
- nível elevado de ácido úrico no sangue.
- erupção cutânea com comichão e outras formas de erupção cutânea.
- perda de apetite.
- náuseas ligeiras e vômitos.
- tontura, sensação de desmaio ao levantar-se.
- incapacidade de alcançar ou manter a ereção.

Raros (pode afetar 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 diabético do doente.
- obstipação, diarreia, desconforto gastrointestinal, distúrbios hepáticos que podem ocorrer juntamente com 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).
- tonturas.
- formigueiro ou dormência.
- distúrbio na visão.

Muito raros (pode afetar 1 em 10.000 pessoas):

- inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas como erupção cutânea, manchas vermelho arroxeadas, febre (vasculites).
- erupção cutânea, prurido ou urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (reação de hipersensibilidade).
- doença grave de pele que provoca erupção cutânea, vermelhidão da pele, vesículas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (necrose epidérmica tóxica)
- erupção cutânea facial, dor nas articulações, distúrbios musculares, febre (lúpus eritematoso).
- dor intensa na região superior do abdómen (pancreatite).
- dificuldade em respirar com febre, tosse, espirros, falta de ar (dificuldade respiratória incluindo pneumonite e edema pulmonar); insuficiência respiratória aguda (os sinais incluem falta de ar grave, febre, fraqueza e confusão).
- pele pálida, cansaço, falta de ar, urina escura (anemia hemolítica).
- febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infeções (leucopenia).
- confusão, cansaço, espasmos e espasmo muscular, respiração rápida (alcalose hipocloremica).

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

- cancro da pele e do lábio (cancro da pele não-melanoma)
- fraqueza, nódos negros e infeções frequentes (anemia aplástica)
- diminuição severa da produção de urina (possíveis sinais de doença renal ou insuficiência renal)
- erupção cutânea, vermelhidão da pele, vesículas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de eritema multiforme)
- espasmo muscular
- febre (pirexia)
- fraqueza (astenia)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. 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 Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem/blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 de que já não usa. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva

- As substâncias ativas são o valsartan e a hidroclorotiazida.

Valsartan + Hidroclorotiazida 80 mg+ 12.5 mg Zentiva: Cada comprimido revestido por película contém 80 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Valsartan + Hidroclorotiazida 160 mg+25 mg: Cada comprimido revestido por película contém 160 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida

- Os outros excipientes são:

Núcleo: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, sorbitol (E420), carbonato de magnésio, amido de milho pré-gelificado, povidona K-25, fumarato sódico de estearilo, laurilsulfato de sódio, crospovidona (Kollidon CL).

Revestimento: lactose mono-hidratada, hipromelose, talco, macrogol 6000, índigo carmim(E132), óxido férrico amarelo e castanho (E172) (apenas para a dosagem de 160 mg + 25 mg), óxido férrico vermelho (E172) (apenas para a dosagem de 80 mg + 12.5 mg).

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

Valsartan + Hidroclorotiazida 80 mg+ 12.5 mg Zentiva: cor rosa, cilíndricos e biconvexos.

Valsartan + Hidroclorotiazida 160 mg+ 25 mg Zentiva: cor castanha, cilíndricos e biconvexos.

Apresentações: uma embalagem contendo 7, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 ou 280 (10 x 28 ou 20 x 14) 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

APROVADO EM
24-03-2022
INFARMED

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
10237 Praga 10
República Checa

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Itália: Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva
Portugal: Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 80 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan + Hidroclorotiazida Zentiva 160 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi revisto pela última vez em