

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valsartan Krka 320 mg comprimidos revestidos por película
valsartan

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

1. O que é Valsartan Krka e para que é utilizado

Valsartan Krka 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 Krka atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a pressão arterial diminui.

Valsartan Krka 320 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado

- para o tratamento da pressão arterial alta em adultos e em crianças e adolescentes dos 6 a menos de 18 anos de idade.

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 Krka

Não tome Valsartan Krka

- se tem alergia ao valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tiver doença hepática grave.

- se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan Krka no início da gravidez - ver secção sobre gravidez).

- 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, não tome Valsartan Krka.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valsartan Krka

- se sofrer de doença hepática.
- se sofrer de doença renal grave ou se está a fazer diálise.
- se sofrer de estreitamento da artéria renal.
- se tiver sido submetido recentemente a transplante renal (recebeu um novo rim).
- se sofrer de doença cardíaca grave que não seja insuficiência cardíaca ou ataque de coração.
- se alguma vez sentiu inchaço da língua e da face, causados por uma reação alérgica chamada angioedema, enquanto tomava outros medicamentos (incluindo inibidores da enzima de conversão da angiotensina), fale com o seu médico. Se sentir estes sintomas enquanto estiver a tomar Valsartan Krka, pare imediatamente de tomar Valsartan Krka e não o volte a tomar. Ver também a secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis"
- se estiver a tomar medicamentos que aumentem a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina. Pode ser necessário controlar os níveis de potássio no seu sangue com regularidade.
- se sofrer de aldosteronismo. 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 Krka não é recomendado.
- se tiver perdido uma grande quantidade de líquidos (desidratação) provocada por diarreia, vômitos ou doses elevadas de diuréticos.
- 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 Krka".

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Valsartan Krka 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 algum destes casos se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Valsartan Krka.

Crianças e adolescentes

Se tem menos de 18 anos de idade e toma Valsartan Krka em associação com outros medicamentos que inibem o sistema renina-angiotensina-aldosterona (medicamentos que baixam a pressão arterial), o seu médico pode verificar a sua função renal e o nível de potássio no seu sangue com regularidade.

Outros medicamentos e Valsartan Krka

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 Krka 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 tanto aos medicamentos de venda por prescrição como aos medicamentos não sujeitos a receita médica, em especial:

- outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, nomeadamente diuréticos, inibidores da ECA (tais como enalapril, lisinopril, etc) ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Valsartan Krka" e "Advertências e precauções").
- medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.
- determinados tipos de analgésicos denominados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
- alguns antibióticos (do grupo da rifamicina), um medicamento usado para evitar a rejeição dos transplantes (ciclosporina) ou um medicamento antirretroviral para tratar a infeção VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valsartan Krka.
- lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica.

Valsartan Krka com alimentos e bebidas

Pode tomar Valsartan Krka com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

- Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Valsartan Krka antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Valsartan Krka. Valsartan Krka 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 se estiver a amamentar ou se vai começar a amamentar. Valsartan Krka 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 Krka. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Valsartan Krka pode provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Valsartan Krka contém lactose e sódio

Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Valsartan Krka 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 Krka

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Isto irá ajudá-lo a 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.

Doentes adultos com pressão arterial alta

A dose habitual é de 80 mg por dia. Nalguns casos, o seu médico poderá prescrever-lhe doses mais elevadas (por ex. 160 mg ou 320 mg). Pode também combinar Valsartan Krka com um medicamento adicional (por exemplo, um diurético).

Crianças e adolescentes (6 a menos de 18 anos de idade) com pressão arterial alta

Em doentes com menos de 35 kg de peso a dose habitual é de 40 mg de valsartan uma vez por dia.

Em doentes com peso igual ou superior a 35 kg, a dose inicial habitual é de 80 mg de valsartan uma vez por dia.

Nalguns casos o seu médico pode prescrever doses mais elevadas (a dose pode ser aumentada até 160 mg e até um máximo de 320 mg).

Não são possíveis doses inferiores a 160 mg com o Valsartan Krka 320 mg.

Pode tomar Valsartan Krka com ou sem alimentos. Engula o comprimido de Valsartan Krka com um copo de água. Tome Valsartan Krka todos os dias aproximadamente à mesma hora.

Se tomar mais Valsartan Krka do que deveria

Se sentir tonturas graves e/ou desmaio, contacte imediatamente o seu médico e deite-se. Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Valsartan Krka

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Se parar de tomar Valsartan Krka

Interromper o tratamento com Valsartan Krka pode agravar a sua doença. Não deixe de tomar o medicamento a menos que seja o seu médico a dizer-lhe para o fazer.

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 efeitos indesejáveis podem ser graves e requerem atenção médica imediata:

Pode sentir sintomas de angioedema (uma reação alérgica específica) como, por exemplo,

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- dificuldade em respirar ou engolir
- erupção cutânea e comichão.

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Valsartan Krka e contacte imediatamente o seu médico (ver também a secção 2 "Advertências e Precauções").

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas
- pressão arterial baixa com ou sem sintomas como tonturas e desmaio quando está de pé
- função renal diminuída (sinais de compromisso renal).

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

- angioedema (ver secção "Alguns sintomas requerem atenção médica imediata")
- perda súbita de consciência (síncope)
- sentir-se a rodar (vertigens)
- função renal gravemente reduzida (sinais de falência renal aguda)
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercaliemia)
- falta de ar, dificuldade em respirar quando está deitado, inchaço dos pés ou das pernas (sinais de insuficiência cardíaca)
- dor de cabeça
- tosse
- dor abdominal
- náuseas
- diarreia
- cansaço
- fraqueza.

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

- formação de bolhas (sinal de dermatite bolhosa)
- reações alérgicas com erupção cutânea, comichão, e urticária; sintomas de febre, inchaço das articulações, dor nas articulações, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou sintomas semelhantes aos da gripe (sinais de doença do soro)
- pontos de cor vermelho-púrpura, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos também denominado vasculite)
- hemorragias ou hematomas anormais (sinais de trombocitopenia)

- dor muscular (mialgia)
- febre, dores de garganta ou úlceras na boca devido a infeções (sintomas de níveis baixos de glóbulos brancos também denominado neutropenia)
- diminuição dos níveis de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (o que pode provocar anemia em casos graves)
 - aumento dos níveis de potássio no sangue (o que pode desencadear espasmos musculares e ritmo cardíaco anormal em casos graves)
- diminuição dos níveis de sódio no sangue (que pode causar cansaço, confusão, espasmos musculares e/ou convulsões em casos graves)
- elevação dos valores da função hepática (o que pode indicar lesões no fígado) incluindo um aumento dos níveis de bilirrubina no sangue (o que pode causar pele e olhos amarelos em casos graves)
- aumento dos níveis de azoto na ureia sanguínea e aumento dos níveis de creatinina sérica (o que pode indicar função renal anormal).

A frequência de determinados efeitos indesejáveis pode variar consoante o seu estado. Por exemplo, efeitos indesejáveis como tonturas e função renal diminuída ocorreram com menos frequência em doentes adultos tratados com pressão arterial elevada do que em doentes adultos tratados para insuficiência cardíaca ou depois de um ataque de coração recente.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes são semelhantes aos observados em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 Krka

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Krka

- A substância ativa é o valsartan. Cada comprimido revestido por película contém 320 mg de valsartan.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 e óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172) na película de revestimento.

Ver secção 2 "Valsartan Krka contém lactose e sódio".

Qual o aspeto de Valsartan Krka e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 320 mg são castanho claros, em forma capsular, biconvexos, com ranhura num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Estão disponíveis embalagens com blisters de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 e 98 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda., Estoril

Avenida de Portugal, 154 – Piso 1

2765 - 272 Estoril

Portugal

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em