APROVADO EM
02-05-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Valsartan Mylan 160 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado em três situações diferentes:
para o tratamento de pressão arterial alta em adultos e em crianças e adolescentes entre 6 e 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 (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.
para tratamento de doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" aqui significa entre 12 horas e 10 dias.
para tratar a insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Mylan é utilizado quando um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (medicamentos para tratar insuficiência cardíaca) não pode ser utilizado ou pode ser utilizado adicionalmente a inibidores de ECA quando outros medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca não podem ser utilizados.
Os sintomas de insuficiência cardíaca incluem falta de ar e inchaço dos pés e das pernas devido à acumulação de líquidos. É provocado quando o músculo cardíaco

APROVADO EM
02-05-2020
INFARMED

não consegue bombear o sangue com força suficiente para fornecer todo o sangue necessário a todo o organismo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Valsartan Mylan

Não tome Valsartan Mylan:
se tem alergia ao valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se tem doença hepática grave.
se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan Mylan 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 Mylan.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valsartan Mylan
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 estiver a receber tratamento após um ataque de coração ou para insuficiência cardíaca, o seu médico pode verificar a sua função renal.
se sofrer de doença cardíaca grave que não seja insuficiência cardíaca ou ataque de coração.
se estiver a tomar medicamentos que aumentem a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina. Pode ser necessário controlar o nível de potássio no seu sangue com regularidade.
se tem menos de 18 anos de idade e toma Valsartan Mylan 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.
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 Mylan não é recomendado.
se tiver perdido uma grande quantidade de líquidos (desidratação) provocada por diarreia, vómitos ou doses elevadas de diuréticos.
tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Valsartan 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 alguma vez teve inchaço da língua e face causado por uma reação alérgica chamada angioedema quando estava a tomar outro medicamento (incluindo inibidores da ECA), informe o seu médico. Se estes sintomas ocorreram quando estiver a tomar Valsartan Mylan, pare de tomar Valsartan Mylan imediatamente e não o volte a tomar nunca. Ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis".
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.
se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com determinados medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, os quais são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) (por exemplo, espironolactona, eplerenona) ou bloqueadores beta (por exemplo, metoprolol).

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 Mylan".

Se algum destes casos se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Valsartan Mylan.

Outros medicamentos e Valsartan 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 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 tanto aos medicamentos sujeitos a receita médica como aos medicamentos não sujeitos a receita médica, em especial:
outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, nomeadamente diuréticos.
medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no seu sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.
determinados tipos de analgésicos denominados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE).
lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica.
alguns antibióticos (do grupo da rifamicina), um medicamento utilizado para proteger contra a rejeição de transplantes (ciclosporina) ou um medicamento antirretroviral utilizado para o tratamento da infeção VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valsartan Mylan.

Além disso:
se estiver a ser tratado após um ataque de coração, não se recomenda a associação com inibidores da ECA (um medicamento para o tratamento de ataque de coração).
se estiver a ser tratado para insuficiência cardíaca, não se recomenda a associação tripla com inibidores da ECA e bloqueadores beta (medicamentos para o tratamento de insuficiência cardíaca).

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:
se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Valsartan Mylan" e "Advertências e precauções").
se está a tomar um inibidor da ECA em conjunto com determinados medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca, os quais são conhecidos como antagonistas dos recetores mineralocorticoides (ARM) (por exemplo, espironolactona, eplerenona) ou bloqueadores beta (por exemplo, metoprolol).

APROVADO EM
02-05-2020
INFARMED

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este 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 Mylan antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Valsartan Mylan. Valsartan 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.
Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar. Valsartan 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 Mylan. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Valsartan Mylan pode, em casos raros, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

3. Como tomar Valsartan Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, de modo a obter os melhores resultados e reduzir 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. Em alguns casos, o seu médico poderá prescrever-lhe doses mais elevadas (por ex. 160 mg ou 320 mg). Pode também combinar Valsartan Mylan com um medicamento adicional (por exemplo, um diurético).

Crianças e adolescentes (entre 6 e menos de 18 anos de idade) com pressão arterial alta: Em doentes com menos de 35 kg de peso a dose recomendada é de 40 mg de valsartan uma vez por dia. Em doentes com 35 kg de peso ou mais 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).
Para crianças que não conseguem engolir os comprimidos, recomenda-se o uso da solução oral de valsartan.

Doentes adultos após um ataque de coração recente: Após um ataque de coração o tratamento é geralmente iniciado logo ao fim de 12 horas, habitualmente com uma dose baixa de 20 mg duas vezes por dia. A dose de 20 mg é obtida através da divisão do comprimido de 40 mg. O seu médico irá aumentar esta dose de forma gradual ao longo de várias semanas até uma dose máxima de 160 mg duas vezes por dia. A dose final depende do que cada doente individualmente conseguir tolerar.

APROVADO EM
02-05-2020
INFARMED

Valsartan Mylan pode ser administrado com outro tratamento para o ataque cardíaco, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

Doentes adultos com insuficiência cardíaca: O tratamento começa geralmente com 40 mg duas vezes por dia. O seu médico irá aumentar a dose de forma gradual ao longo de várias semanas até uma dose máxima de 160 mg duas vezes por dia. A dose final depende do que cada doente individualmente conseguir tolerar. Valsartan Mylan pode ser administrado com outro medicamento para insuficiência cardíaca, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

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

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Valsartan Mylan 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 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 Mylan
Interromper o tratamento com Valsartan Mylan pode agravar a sua doença. 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.

INTERROMPA imediatamente a toma do medicamento e contacte um médico ou desloque-se ao serviço de urgências hospitalares mais próximo, caso observe um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Pouco frequente (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
angioedema (uma reação alérgica específica) com sintomas como:
inchaço da face, lábios, língua ou garganta;
dificuldade em respirar ou engolir;
urticária, comichão.
falta de ar, dificuldade em respirar quando está deitado, inchaço dos pés ou das pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
erupção grave da pele (dermatite bolhosa).

Outros efeitos indesejáveis:

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)
perda súbita de consciência (síncope).
sentir-se a rodar (vertigens).
função renal gravemente reduzida (sinais de insuficiência renal aguda).
espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercaliemia).
dor de cabeça.
tosse.
dor abdominal.
náuseas.
diarreia.
cansaço.
fraqueza.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
podem ocorrer reações alérgicas com erupção na pele, comichão e urticária (erupção na pele com comichão); sintomas de febre, inchaço das articulações e dor nas articulações, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou sintomas semelhantes aos da gripe (sinais de doença do soro).
pontos de cor vermelha e 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 bucais devido a infeções (sintomas de nível baixo de glóbulos brancos também denominado neutropenia).
diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (o que pode provocar anemia em casos graves).
aumento do nível de potássio no sangue (o que pode desencadear espasmos musculares e ritmo cardíaco anormal em casos graves).
elevação dos valores da função hepática (o que pode indicar lesões no fígado) incluindo um aumento do nível de bilirrubina no sangue (o que pode causar pele e olhos amarelos em casos graves).
aumento do nível de azoto na ureia sanguínea e aumento do nível de creatinina sérica (o que pode indicar função renal anormal).
nível baixo de sódio no sangue (o que pode desencadear cansaço, confusão, contrações musculares e/ou convulsões em casos graves).

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.

APROVADO EM
02-05-2020
INFARMED

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, 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 Mylan

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de violação.

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 Mylan

A substância ativa é o valsartan. Cada comprimido revestido por película contém 160 mg de valsartan.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona, povidona, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

O revestimento inclui hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro preto (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

APROVADO EM
02-05-2020
INFARMED

Qual o aspeto de Valsartan Mylan e conteúdo da embalagem
Valsartan Mylan 160 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película, de cor beige, ovais, biconvexos, com bordos biselados, gravados "M" do lado esquerdo da ranhura numa face e "VN3" na outra face. A ranhura permite dividir o comprimido em duas doses iguais.

Valsartan Mylan está disponíveis em embalagens de blister de 7, 10, 14, 28, 30, 56, 90, 98, 100 comprimidos; em embalagem múltiplas de blister, contendo 2 embalagens (cada uma com 49 comprimidos) e frascos de HPDE contendo 28, 56, 98, 500, 1000 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Generics [UK] Ltd
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Reino Unido

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

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom,
Mylan útca 1,
Hungria

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

Áustria: Valsartan Arcana
Bélgica: Valsartan Mylan
Chipre: Valsartan Generics
França: Valsartan Mylan Pharma
Alemanha: Valsartan dura
Grécia: Valsartan / Mylan
Irlanda: Valsartan Mylan
Itália: Valsartan Mylan Generics
Luxemburgo: Valsartan Mylan
Portugal: Valsartan Mylan
Espanha: Valsartan Mylan
Holanda: Valsartan Mylan
Reino Unido: Valsartan

APROVADO EM
02-05-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez emmaio de 2020.