

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valsartan ratiopharm 40 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan ratiopharm 80 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan ratiopharm 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 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valsartan ratiopharm
3. Como tomar Valsartan ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Valsartan ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Valsartan ratiopharm 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 contração dos vasos sanguíneos, induzindo assim um aumento da tensão arterial. Valsartan ratiopharm atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Como consequência, os vasos sanguíneos dilatam e a tensão arterial diminui.

Valsartan ratiopharm 40 mg pode ser utilizado em três situações diferentes:

- para o tratamento de tensão arterial alta em crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade. 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.

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

- para tratamento após um ataque de coração recente em doentes adultos (enfarte do miocárdio). “Recente” aqui significa entre 12 horas e 10 dias.
- para tratar a insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan ratiopharm pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. X é utilizado quando um grupo de medicamentos chamados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca) não pode ser utilizado ou pode ser utilizado adicionalmente a inibidores da 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 fluidos. É causada quando o músculo cardíaco não consegue bombear o sangue com força suficiente para fornecer todo o sangue necessário a todo o organismo.

Valsartan ratiopharm 80 mg/160 mg pode ser utilizado em três situações diferentes:

- para o tratamento de tensão arterial alta em doentes adultos e crianças e adolescentes dos 6 a menos de 18 anos de idade. 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 doenças.
- para tratamento após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio) em doentes adultos. "Recente" aqui significa entre 12 horas e 10 dias.
- para tratar a insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan ratiopharm pode ser utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. X é utilizado quando um grupo de medicamentos chamados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (medicamentos para tratar a insuficiência cardíaca) não pode ser utilizado ou pode ser utilizado adicionalmente a inibidores da 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 fluídos. É provocado quando o músculo cardíaco 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 ratiopharm

Não tome Valsartan ratiopharm

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

se tem uma doença hepática grave.

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

se tem diabetes ou a função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

Se algum destes casos se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Valsartan ratiopharm

Advertências e precauções

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

Tome especial cuidado com Valsartan ratiopharm comprimidos revestidos por película

- se tem uma doença hepática.
- se tem uma doença renal grave ou se está a fazer diálise.
- se sofre de um aperto da artéria renal.
- se tiver sido recentemente submetido a transplante renal (recebeu um novo rim).
- se sofrer de doença cardíaca grave que não seja insuficiência cardíaca ou ataque de coração.
- se experimentou inchaço da língua ou face provocado por uma reação alérgica denominada angioedema quando tomava outro medicamento (incluindo inibidores da ECA), fale com o seu médico. Se algum destes sintomas ocorrer enquanto estiver a tomar Valsartan ratiopharm, pare de tomar Valsartan ratiopharm imediatamente e não volte a tomar mais. Ver também 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 de sal que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina. Pode ser necessário controlar o nível de potássio no seu sangue a intervalos regulares.
- se sofrer de aldosteronismo. Esta é uma doença na qual as glândulas suprarrenais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicar a si, a utilização de Valsartan ratiopharm não é recomendada.
- se tiver perdido uma grande quantidade de líquidos (desidratação) provocada por diarreia, vómitos ou doses elevadas de comprimidos para a retenção de líquidos (diuréticos).
- tem que informar o seu médico se pensa estar (ou poder vir a estar) grávida. Valsartan ratiopharm não é recomendado nas fases iniciais da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, dado que pode prejudicar gravemente o seu bebé se for utilizado nessa fase (ver a secção gravidez).
- se está a tomar algum dos seguintes medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial elevada:
 - um “inibidor da enzima de conversão da angiotensina” (como 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.

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

Ver também a informação sob o título “Não tome Valsartan ratiopharm”.

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

Outros medicamentos e Valsartan ratiopharm

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 ratiopharm for tomado juntamente com determinados medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou, em alguns 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 tensão arterial, especialmente comprimidos para aumentar a produção de urina (diuréticos), inibidores da ECA ou aliscireno (ver também informação na secção “Não tome Valsartan ratiopharm” e “Advertências e precauções”).
- medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no sangue. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos de sal que contenham potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.
- determinados tipos de analgésicos denominados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).
- 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 ratiopharm.
- lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica.

O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções.

Se está a tomar algum inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob o título "Não tome Valsartan ratiopharm").

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).

Além disso:

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

se estiver a ser tratado após um ataque de coração, a associação com inibidores da ECA (um medicamento para o tratamento de ataque de coração) não é recomendada.

se estiver a ser tratado para insuficiência cardíaca, a associação tripla com inibidores da ECA e outros medicamentos para a insuficiência cardíaca conhecidos como antagonistas dos receptores mineral corticóides (MRA) (por exemplo espironolactona, eplerenona), ou bloqueadores beta (por exemplo metoprolol) não é recomendada.

Ao tomar Valsartan ratiopharm com alimentos e bebidas

Pode tomar Valsartan ratiopharm com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou se planeia engravidar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tem que informar o seu médico se pensa estar (ou poder vir a estar) grávida. Geralmente, o seu médico irá aconselhá-la a parar de tomar Valsartan ratiopharm antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para a substituição de Valsartan ratiopharm. Valsartan 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 ratiopharm não é recomendado para mães que estão a amamentar, e o seu médico pode escolher outro tratamento para si caso deseje 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 ratiopharm. Tal como com muitos outros medicamentos utilizados no tratamento da tensão arterial elevada, Valsartan ratiopharm pode provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Excipientes

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".

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

3. Como tomar valsartan ratiopharm

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Frequentemente, os doentes com tensão arterial alta não detetam 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.

Crianças e adolescentes (6 a menos de 18 anos de idade) com tensão arterial alta
Em doentes com peso inferior a 35 kg a dose inicial recomendada é 40 mg uma vez por dia.
Em doentes que pesem 35 kg ou mais a dose recomendada é de 80 mg diários
Em alguns casos o seu médico pode receitar doses superiores (a dose por ser aumentada para 160 mg até um máximo de 320 mg)

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 20 mg duas vezes por dia. A dose de 20 mg é obtida dividindo ao meio o 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.

Valsartan ratiopharm pode ser administrado juntamente com outro tratamento para o ataque cardíaco, e o seu médico irá 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 ratiopharm pode ser administrado juntamente com outro tratamento para a insuficiência cardíaca, e o seu médico irá decidir qual o tratamento adequado para si.

Doentes adultos com tensão arterial alta: a dose recomendada é de 80 mg por dia. Em alguns casos, o seu médico pode prescrever doses mais elevadas (por exemplo 160 mg ou 320 mg). Pode também associar Valsartan ratiopharm a um medicamento adicional (por exemplo, um diurético).

Crianças e adolescentes (6 a menos de 18 anos de idade) com tensão arterial alta;
Em doentes com peso inferior a 35 kg a dose recomendada é 40 mg uma vez por dia.
Em doentes que pesem 35 kg ou mais a dose recomendada é de 80 mg uma vez por dia.
Em alguns caso o seu médico pode receitar doses superiores (a dose por ser aumentada para 160 mg até um máximo de 320 mg)

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. Pode obter a dose de 20 mg dividindo um comprimido de 40 mg. O seu médico irá

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

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.

Valsartan ratiopharm pode ser administrado juntamente com outro tratamento para o ataque cardíaco, e o seu médico irá decidir qual o tratamento adequado para si.

Doentes adultos com insuficiência cardíaca: o tratamento começa geralmente com 40 mg de valsartan 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 ratiopharm pode ser administrado juntamente com outro tratamento para a insuficiência cardíaca, e o seu médico irá decidir qual o tratamento adequado para si.

Pode tomar Valsartan ratiopharm com ou sem alimentos. Engula Valsartan ratiopharm com um copo de água.

Tome Valsartan ratiopharm todos os dias aproximadamente à mesma hora.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Valsartan ratiopharm do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Valsartan ratiopharm

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 de tomar.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar Valsartan ratiopharm

Interromper o tratamento com Valsartan ratiopharm pode agravar a sua doença. Não pare de tomar o seu medicamento, a menos que o seu médico o indique.

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 efeitos indesejáveis podem ser graves e requerem atenção médica imediata:

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

Pode sentir sintomas de angioedema (uma reação alérgica específica), um efeito indesejável incomum, tais como

- inchaço da face, lábios ou garganta
- dificuldade em respirar ou engolir
- urticária (erupção na pele com comichão) e comichão

Se apresentar algum destes sintomas, pare de tomar Valsartan ratiopharm e consulte imediatamente um médico (ver também secção 2 “Advertências e precauções”).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- tonturas, tontura postural
- tensão arterial baixa com ou sem sintomas tais como tonturas e desmaio quando se levanta
- diminuição da função renal (sinais de compromisso renal)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): perda súbita de consciência (síncope)

- sensação de andar à roda (vertigem)
- diminuição grave da função renal (sinais de insuficiência 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)

- dores de cabeça
- tosse
- dor abdominal
- náuseas
- diarreia
- cansaço
- fraqueza
- aumento do nível de creatinina sérica (que pode indicar função renal anormal)

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

formação de bolhas (sinal de dermatite bolhosa)

- podem ocorrer reações alérgicas com erupção na pele, comichão e urticária (erupção na pele com comichão), 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)

- manchas de cor vermelha-púrpura, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos também chamada vasculite)

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

- sangramento (hemorragias) ou nódoas negras (hematomas) anormais (sinais de trombocitopenia – diminuição do número de plaquetas no sangue)
- dores musculares (mialgia)
- febre, garganta inflamada ou úlceras na boca devido a infeções (sintomas de nível baixo de glóbulos brancos também chamado neutropenia)
- diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (o que, em casos graves, pode provocar anemia)
- aumento do nível de potássio no sangue (o que, em casos graves, pode desencadear espasmos musculares e ritmo cardíaco anormal)
- elevação dos valores da função hepática (o que pode indicar lesões no fígado) incluindo um aumento do nível de bilirrubina no sangue (o que, em casos graves, pode causar pele e olhos amarelos)
- aumento do nível de azoto na ureia sanguínea (o que pode indicar função renal anormal)
- níveis baixos de sódio no sangue (que pode originar em casos graves, cansaço, confusão, contrações musculares e/ou convulsões)

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

Os efeitos indesejáveis nas crianças e adolescentes são semelhantes às verificadas nos 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

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

5. Como conservar Valsartan ratiopharm

- Manter 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.
- Blister: Não conservar acima de 30°C
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade
Frascos: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade
- 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 ratiopharm

A substância ativa é o valsartan.

Cada comprimido contém 40 mg de valsartan.

Cada comprimido contém 80 mg de valsartan.

Cada comprimido contém 160 mg de valsartan.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, povidona (k-30), sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Película de revestimento:

40 mg:

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

80 mg:

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

160 mg:

Opadry II amarelo contendo álcool polivinílico (parcialmente hidrolisado), dióxido de titânio (E 171), macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Valsartan ratiopharm e conteúdo da embalagem

Valsartan 40 mg é um comprimido revestido por película, amarelo, de forma oval, ranhurado (dimensão: aproximado 3,6 x 9,1 mm).

Valsartan 80 mg é um comprimido revestido por película, vermelho-pálido, redondo, ranhurado (diâmetro aproximado: 8,1 mm).

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

Valsartan 160 mg é um comprimido revestido por película, laranja-acinzentado, de forma oval, ranhurado (dimensão: aproximado 5,6 x 14,1 mm).

Embalagens «blister»:

40 mg:

Embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 comprimidos revestidos por película.

80 mg:

Embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 comprimidos revestidos por película.

160 mg

Embalagens de 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 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

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 22740 - 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

D-89134 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 40 mg Filmtabletten
Valsartan-ratiopharm 80 mg Filmtabletten
Valsartan-ratiopharm 160 mg Filmtabletten

APROVADO EM

16-07-2021

INFARMED

| | |
|----------------|--|
| Áustria: | Valsartan-ratiopharm 40 mg Filmtabletten Valsartan-ratiopharm 80 mg Filmtabletten Valsartan-ratiopharm 160 mg Filmtabletten |
| Espanha: | Valsartan ratiopharm 40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan ratiopharm 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Valsartan ratiopharm 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finlândia: | Valsartan ratiopharm 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valsartan ratiopharm 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valsartan ratiopharm 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Luxemburgo: | Valsartan-ratiopharm 40 mg Filmtabletten Valsartan-ratiopharm 80 mg Filmtabletten Valsartan-ratiopharm 160 mg Filmtabletten |
| Países Baixos: | Valsartan ratiopharm 40 mg, filmomhulde tabletten Valsartan ratiopharm 80 mg, filmomhulde tabletten Valsartan ratiopharm 160 mg, filmomhulde tabletten |
| Portugal: | Valsartan ratiopharm |
| Suécia: | Valsartan ratiopharm 40 mg filmdragerade tabletter Valsartan ratiopharm 80 mg filmdragerade tabletter Valsartan ratiopharm 160 mg filmdragerade tabletter |

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2021