

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Valsartan Teva 40 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan Teva 80 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan Teva 160 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan Teva 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valsartan Teva
3. Como tomar Valsartan Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Valsartan Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Valsartan Teva 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 causa a constrição dos vasos sanguíneos, induzindo assim um aumento da pressão arterial. Valsartan Teva atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a pressão arterial diminui.

Valsartan Teva 40 mg comprimidos revestidos por película está indicado em três situações diferentes:

para o tratamento de pressão arterial elevada em crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade. A pressão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e das 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 o tratamento de doentes adultos após um ataque cardíaco recente (enfarte do miocárdio). “Recente” significa entre 12 horas e 10 dias.

para o tratamento de insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Teva 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 pernas devido à acumulação de fluidos. A insuficiência cardíaca resulta da incapacidade do músculo cardíaco para bombear o sangue com força suficiente para garantir o fornecimento de sangue necessário a todo o organismo.

Valsartan Teva 80 mg comprimidos revestidos por película está indicado em três situações diferentes:

para o tratamento da pressão arterial elevada em adultos e em crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade. A pressão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e das 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.

para o tratamento de doentes adultos após um ataque cardíaco recente (enfarte do miocárdio). “Recente” significa entre 12 horas e 10 dias.

para o tratamento da insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Teva 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 estão associados a falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de fluidos. A insuficiência cardíaca resulta da incapacidade do músculo cardíaco para bombear o sangue com força suficiente para garantir o fornecimento de sangue necessário a todo o organismo.

Valsartan Teva 160 mg comprimidos revestidos por película está indicado em três situações diferentes:

para o tratamento da pressão arterial elevada em adultos e em crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade. A pressão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e das 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.

para o tratamento de doentes adultos após um ataque cardíaco recente (enfarte do miocárdio). “Recente” significa entre 12 horas e 10 dias.

para o tratamento de insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Valsartan Teva 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 estão associados a falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de fluido. A insuficiência cardíaca resulta da incapacidade do músculo cardíaco para bombear o sangue com força suficiente para garantir o fornecimento de sangue necessário a todo o organismo.

Valsartan Teva 320 mg comprimidos revestidos por película, está indicado para tratamento da pressão arterial elevada em adultos e em crianças e adolescentes de 6 a menos de 18 anos de idade. A pressão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e das artérias. Se não for tratada, pode provocar lesões nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, podendo originar 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 de tomar Valsartan Teva

Não tome Valsartan Teva

- se tem alergia ao valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofrer de doença hepática grave.
- se estiver grávida há mais de três meses (também deve evitar tomar Valsartan Teva no início da gravidez – ver secção 2 "Gravidez, amamentação e fertilidade").
- se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico e não tome Valsartan Teva

Advertências e precauções

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

- se sofrer de doença hepática.
- se sofrer de doença renal grave ou se está a fazer diálise.
- se sofre de estreitamento da artéria renal.
- se tiver sido submetido recentemente a um transplante renal (recebeu um novo rim).
- se sofrer de uma doença cardíaca grave que não seja insuficiência cardíaca ou enfarte do miocárdio.

- 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 ou heparina. Pode ser necessário controlar o nível de potássio no sangue com regularidade.
- se sofrer de aldosteronismo. É uma doença em que as glândulas suprarrenais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se alguma destas situações se aplica a si, o uso de Valsartan Teva não é recomendado.
- se tiver perdido um grande quantidade de líquidos (desidratação) provocada por diarreias, vómitos ou se tomou doses elevadas de diuréticos.
- se já sofreu inchaço da língua, face provocada por uma reação alérgica chamada angioedema quando tomou outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA), informe o seu médico. Se estes sintomas ocorrerem quando está a tomar Valsartan Teva, pare imediatamente de tomar o Valsartan Teva e nunca mais volte a tomar. (ver secção 4, “Possíveis efeitos indesejáveis)
- tem que informar o seu médico caso pense estar grávida ou se estiver a planear engravidar. Valsartan Teva não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se já tiver ultrapassado o terceiro mês de gravidez, pois pode ser gravemente prejudicial para o feto se utilizado a partir dessa altura (ver secção 2 “Gravidez, amamentação e fertilidade”).
- 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 deverá 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 Teva”

Se alguma destas se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar Valsartan Teva.

Outros medicamentos e Valsartan Teva

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

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o Valsartan Teva for tomado 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 pressão arterial, nomeadamente diuréticos.
- medicamentos poupadores de potássio. Estes incluem suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio, poupadores de potássio ou heparina.
- determinado tipo de medicamentos para as dores, chamados 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 Teva.
- lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doenças psiquiátricas.

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 Teva” 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).

[40mg, 80 mg e 160 mg]

Além disso:

- 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.

Tomar Valsartan Teva com alimentos e bebidas

Pode tomar Valsartan Teva com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

- Deverá informar o seu médico caso pense estar grávida ou se estiver a planear engravidar. Normalmente, o seu médico aconselhá-la-á a tomar outro medicamento para substituir o Valsartan Teva antes de engravidar, ou assim que engravidar, aconselhá-la-á a tomar outro medicamento que não Valsartan Teva. Valsartan Teva não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se já tiver ultrapassado o terceiro mês de gravidez, pois pode ser gravemente prejudicial para o feto se utilizado após o terceiro mês de gravidez.
- Informe o seu médico se estiver a amamentar ou se for iniciar a amamentação. Valsartan Teva não é recomendado para mães que se encontrem a amamentar. Se desejar

amamentar, o seu médico poderá escolher outro tratamento, principalmente se o bebé é recém-nascido ou se nasceu prematuramente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Antes de conduzir, manusear máquinas ou desempenhar outras atividades que requeiram concentração, certifique-se de que sabe como reagir aos efeitos de Valsartan Teva. Tal como outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Valsartan Teva pode provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Valsartan Teva 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.

Valsartan Teva 320 mg contém Amarelo Sol FCF

Este medicamento contém Amarelo Sol FCF e pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Valsartan Teva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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.

[80 mg, 160 mg e 320 mg]

Adultos com pressão arterial elevada: A dose recomendada 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). Ele também pode combinar Valsartan Teva com outro medicamento (p. ex. um diurético).

[40 mg, 80 mg, 160 mg e 320 mg]

Crianças e adolescentes (6 a menos de 18 anos de idade) com pressão arterial elevada: Em doentes com menos de 35 kg de peso, a dose inicial recomendada é de 40 mg de valsartan uma vez por dia. Em doentes com 35 kg de peso ou mais, a dose inicial recomendada é de 80 mg de valsartan uma vez por dia. Nalguns casos, o seu médico poderá prescrever doses mais elevadas (a dose pode ser aumentada até 160 mg e até um máximo de 320 mg).

[40 mg, 80 mg e 160 mg]

Doentes adultos após enfarte do miocárdio recente: Após um enfarte do miocárdio, 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 dividindo 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 consegue tolerar.

Valsartan Teva pode ser administrado com outro tratamento para o ataque cardíaco e o seu médico decidirá 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 aumentará gradualmente a dose durante várias semanas até um máximo de 160 mg, duas vezes por dia. A dose final depende do que cada doente individualmente consegue tolerar.

Valsartan Teva pode ser administrado com outro tratamento para a insuficiência cardíaca e o seu médico decidirá qual o tratamento adequado para si.

Pode tomar Valsartan Teva com ou sem alimentos. Engula os comprimidos de Valsartan Teva com um copo de água.

Tome Valsartan Teva aproximadamente à mesma hora todos os dias.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Valsartan Teva 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, o farmacêutico ou o hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Valsartan Teva

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, 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 Teva

Se interromper o tratamento com Valsartan Teva pode agravar a sua doença. Não interrompa o tratamento a não ser 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 precisam de atenção médica imediata:

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

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta;
- dificuldade em respirar ou em engolir;
- erupções na pele, comichão.

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Valsartan Teva e contacte o seu médico imediatamente (ver também secção 2 “Advertências e precauções”).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes(podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas;
- pressão arterial baixa associada ou não a sintomas como tonturas e desmaio quando está de pé;
- diminuição da função renal (sintomas de insuficiência renal).

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

- perda súbita de consciência (síncope);
- sensação de tonturas (vertigens);
- diminuição acentuada da função renal (sintomas de insuficiência renal aguda);
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sintomas de hipercaliemia);
- dispneia, dificuldade em respirar quando está deitado, inchaço dos pés ou pernas (sintomas de insuficiência cardíaca);
- dores de cabeça;
- tosse;
- dor abdominal;
- náuseas;
- diarreia;
- cansaço;
- fraqueza;

aumento da creatinina no sangue (o que pode indicar função renal anormal).

Desconhecidos(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 e dores nas articulações, dores musculares, inchaço dos nódulos linfáticos e/ou sintomas gripais (sinais de doença do soro);
- manchas de cor vermelha e púrpura, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos, também conhecido como vasculite);
- hemorragias ou formação de nódos negros mais facilmente do que o normal (sintomas de trombocitopenia);

- dor muscular (mialgia);
- febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infeções (sintomas associados a níveis baixos de glóbulos brancos, também conhecido como neutropenia);
- redução do nível de hemoglobina e da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (que pode levar a anemia, em casos graves);
- aumento do nível de potássio no sangue (que pode despoletar espasmos musculares e ritmo cardíaco anormal, em casos graves);
- aumento dos valores da função hepática (que pode levar a lesões hepáticas), incluindo - um aumento da bilirrubina no sangue (que pode despoletar icterícia, em casos graves);
- aumento do nível de azoto ureico no sangue (que pode indicar função renal anormal);
- diminuição do nível de sódio no sangue (que pode despoletar cansaço, confusão, contrações musculares e/ou convulsões, em casos graves).

A frequência de alguns efeitos indesejáveis pode depender da sua condição. Por exemplo, efeitos indesejáveis como tonturas e diminuição da função renal foram menos frequentes em doentes adultos tratados para a pressão arterial elevada do que em doentes adultos a fazerem tratamento para a insuficiência cardíaca ou após um enfarte do miocárdio.

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 Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem e nos blisters após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C. Conservar o medicamento na embalagem original para proteger da humidade.

Não utilize Valsartan Teva se a embalagem estiver danificada ou mostrar sinais 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 Teva

- A substância ativa deste medicamento é o valsartan.

40 mg: Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de valsartan

80 mg: Cada comprimido revestido por película contém 80 mg de valsartan

160 mg: Cada comprimido revestido por película contém 160 mg de valsartan

320 mg: Cada comprimido revestido por película contém 320 mg de valsartan

- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico (tipo A), crospovidona, celulose microcristalina, amido de milho, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171), talco, 40 e 160 mg: óxido de ferro amarelo (E172), 80 e 160 mg: óxido de ferro vermelho (E172), 320 mg: óxido de ferro vermelho (E172), indigotina (E132), amarelo sunset FCF (E110).

Qual o aspeto de Valsartan Teva e conteúdo da embalagem

40 mg: Comprimidos revestidos por película de cor amarela e forma oval, com uma linha de quebra numa das faces e com a gravação “V” num lado da linha e a gravação “40” no outro.

80 mg: Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa e forma oval, com uma linha de quebra numa das faces e com a gravação “V” num lado da linha e a gravação “80” no outro.

160 mg: Comprimidos revestidos por película de cor amarela e forma oval, com uma linha de quebra numa das faces e com a gravação “V” num lado da linha e a gravação “160” no outro.

320 mg: Comprimidos revestidos por película de cor púrpura e forma oval, com uma linha de quebra numa das faces e com a gravação “V” num lado da linha e a gravação “320” no outro.

40 mg: 1, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 280 comprimidos revestidos por película.

Embalagem hospitalar: 50, 56 (56 x 1), 98 (98 x 1) e 280 (280 x 1) comprimidos revestidos por película.

80 mg: 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 280 comprimidos revestidos por película.

Embalagem hospitalar: 50 comprimidos revestidos por película.

Embalagem calendarizada de 28 e 98 comprimidos.

160 mg: 1, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 e 280 comprimidos revestidos por película.

Embalagem hospitalar: 50 comprimidos revestidos por película.

Embalagem calendarizada de 28 e 98 comprimidos.

320 mg: 1, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 280 comprimidos revestidos por película.

Embalagem hospitalar: 50, 56 x 1, 98 x 1 e 280 x 1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Pharmachemie B.V.,
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem,
Países Baixos

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company,
Pallagi út 13, 4042 Debrecen,
Hungria

Teva Czech Industries s.r.o.,
Ostravská 29, c.p. 305, 74770 Opava- Komárov,

República Checa

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler,
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków
Polónia

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

Estado Membro	Nome do medicamento
Dinamarca	Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg filmovertrukne tableter
Grécia	Valsartan Teva 320 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Espanha	Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França	Valsartan TEVA 40 mg, 80 mg, 160 mg comprimé pelliculé sécable
Hungria	Valsartan-Teva 80 mg, 160 mg, 320 mg filmtabletta
Irlanda	Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg Film-coated Tablets
Itália	Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film
Holanda	Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg PCH, filmomhulde tabletten
Polónia	Bespres, 80 mg, 160 mg, tabletki powlekane
Portugal	Valsartan Teva 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg Comprimidos revestidos por película
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Valsartan 40 mg, 320 mg Film-coated Tablets

APROVADO EM 11-02-2022 INFARMED

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2022.