

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Valsartan Zentiva 40 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan

Leia atentamente 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Valsartan Zentiva 40 mg comprimidos revestidos por película pode ser utilizado em três situações diferentes:

- para o tratamento da pressão arterial alta em crianças e adolescentes dos 6 aos 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 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 Zentiva 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 em associação aos inibidores de ECA quando não se podem utilizar outros medicamentos para o tratamento da insuficiência cardíaca.

Os sintomas de insuficiência cardíaca incluem falta de ar e inchaço dos pés e das pernas devido à acumulação de fluidos. 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 Zentiva

Não tome Valsartan Zentiva:

- se tem alergia ao valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (mencionados na secção 6).
- se tiver doença hepática grave.
- se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan Zentiva 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 Zentiva

Advertências e precauções

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

- 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 sofrer de inchaço da língua e da face provocado por uma reação alérgica chamada angioedema quando em terapêutica com outro medicamento (incluindo inibidores da ECA), informe o seu médico. Se estes sintomas ocorrerem enquanto toma Valsartan Zentiva, pare de tomar Valsartan Zentiva imediatamente e não volte a tomar. Ver também a secção 4 "Efeitos secundários 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 o nível de potássio no seu sangue com regularidade.
- se tem menos de 18 anos de idade e toma Valsartan Zentiva 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 Zentiva não é recomendado.
- se tiver perdido uma grande quantidade de líquidos (desidratação) provocada por diarreia, vómitos 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
- 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 Zentiva".

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Valsartan 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).

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

Outros medicamentos e Valsartan Zentiva

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

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 Zentiva" 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).

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o Valsartan Zentiva for tomado com determinados medicamentos.

O seu médico pode necessitar de alterar a dose e/ou 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.

- Se está a tomar um inibidor da ECA ou aliscireno (ver também informações sob os títulos "Não tome Valsartan Zentiva" 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).

- medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no seu 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 (grupo da rifamicina), uma substância ativa utilizada para evitar a rejeição do transplante (ciclosporina) ou uma substância ativa antirretroviral

utilizada para tratar a infecção pelo VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Valsartan Zentiva.

- lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou 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 Zentiva antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Valsartan Zentiva. Valsartan 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.

Amamentação

Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar. Valsartan 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 reage aos efeitos de Valsartan Zentiva. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Valsartan Zentiva pode, em casos raros, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Valsartan Zentiva contém lactose mono-hidratada, sorbitol e sódio

Este medicamento contém lactose mono-hidratada e sorbitol (E420), ambos açúcares. Se o seu médico lhe diagnosticou intolerância a alguns açúcares, consulte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose; ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Valsartan Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico, de modo a obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos secundários. 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.

Crianças e adolescentes (6 a 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 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).

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. Valsartan Zentiva pode ser administrado com outro medicamento 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 Zentiva pode ser administrado com outro medicamento para insuficiência cardíaca, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

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

Tome o Valsartan Zentiva todos os dias aproximadamente à mesma hora.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Valsartan 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 hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Valsartan Zentiva

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 Zentiva

Interromper o tratamento com Valsartan Zentiva 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns sintomas requerem atenção médica imediata:

Pode sentir sintomas de angioedema como, por exemplo,

- inchaço da face, língua ou garganta
- dificuldades em respirar ou engolir
- urticária (erupção na pele com comichão), comichão

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Valsartan Zentiva e consulte imediatamente um médico (ver também secção 2 "Advertências e precauções").

Efeitos secundários incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 insuficiência renal aguda)
- espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercalemia)
- 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 (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- bolhas na pele (sinal de dermatite bolhosa)
- podem ocorrer reações alérgicas com erupção na pele, comichão e urticária (erupção na pele com comichão);
- sintomas de febre, inchaço nas articulações, 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, 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 e aumento do nível de creatinina sérica (o que, pode indicar, função renal anormal)
- baixo nível de sódio no sangue (o que pode provocar cansaço, confusão, espasmos musculares e / ou convulsões em casos graves)

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

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos em baixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Valsartan Zentiva

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

Não utilize Valsartan Zentiva após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem de modo a 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 Zentiva

A substância ativa é o valsartan. Cada comprimido contém 40 mg de valsartan.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, sorbitol (E420), carbonato de magnésio, amido pré-gelificado, povidona, fumarato sódico de

estearilo, laurilsulfato de sódio, crospovidona, lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Valsartan Zentiva e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Valsartan Zentiva 40 mg são comprimidos amarelos, oblongos, biconvexos, revestidos, com ranhura em ambos os lados.

Os comprimidos são apresentados em embalagens de 14, 28, 56 ou 98 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
Drug Production and Distribution Plant,
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów,
Polónia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Alemanha, Portugal, Espanha: Valsartan Zentiva

Este folheto foi aprovado pela última vez em