

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Valsol 160 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan + hidroclorotiazida

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 sintomas.
- 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 este folheto:

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

1. O que é Valsol e para que é utilizado

Valsol comprimidos revestidos por película contém duas substâncias activas denominadas valsartan e hidroclorotiazida. Ambas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada (hipertensão).

- Valsartan pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como "antagonistas dos receptores 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 actua bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a pressão arterial diminui.

- Hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazídicos.

Hidroclorotiazida aumenta o fluxo de urina, o que também reduz a pressão arterial.

Valsol é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada quando esta não está adequadamente controlada com uma substância em monoterapia.

A pressão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode provocar lesões nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins podendo dar origem a um acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A pressão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A redução da pressão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas patologias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Valsol

Não tome Valsol:

- se tem alergia (hipersensibilidade) a valsartan, hidroclorotiazida, derivados de sulfonamida (substâncias quimicamente relacionadas com hidroclorotiazida) ou a qualquer outro componente do Valsol.
- se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsol no início da gravidez – ver secção de gravidez).
- se sofrer de doença hepática grave.
- se sofrer de doença renal grave.
- se for incapaz de urinar.
- se estiver a fazer diálise.
- se os níveis de potássio ou sódio no sangue forem mais baixos do que o normal, ou se o nível de cálcio no sangue for superior ao normal apesar de tratamento.
- se tiver gota.
- 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 este medicamento e consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Valsol

- se estiver a tomar medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio ou outros medicamentos que aumentem a quantidade de potássio no sangue tais como heparina. O seu médico pode ter necessidade de verificar o nível de potássio no seu sangue com regularidade.
- se tiver níveis baixos de potássio no sangue.
- se tiver diarreia ou vômitos graves.
- se estiver a tomar doses elevadas de diuréticos.
- se sofrer de doença cardíaca grave.
- se sofrer de estreitamento da artéria renal.
- se tiver sido submetido recentemente a transplante renal.
- se sofrer de hiperaldosteronismo. Trata-se de uma doença em que as glândulas supra-renais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicar a si, o uso de Valsol não é recomendado.
- se sofrer de doença renal ou hepática.
- se tiver febre, erupção cutânea e dor nas articulações, que possam ser sintomas de lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença auto-imune).
- se tiver diabetes, gota, níveis elevados de colesterol ou gordura no sangue
- se tiver tido reacções alérgicas com outros fármacos para redução da pressão arterial desta classe (antagonistas do receptor da angiotensina II) ou se tiver alergia ou asma.
- pode provocar aumento da sensibilidade da pele ao sol.
- 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 Valsol"

Não se recomenda a utilização de Valsol em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

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

O uso de Valsol como um agente de doping pode prejudicar a sua saúde.

Outros medicamentos e Valsol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O efeito do tratamento pode ser influenciado se Valsol 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 aos seguintes medicamentos:

- lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica
- medicamentos que afectam ou possam ser afectados por níveis de potássio no sangue, tais como digoxina, um medicamento para controlar o ritmo cardíaco, alguns medicamentos antipsicóticos
- medicamentos que possam aumentar a quantidade de potássio no sangue, tais como suplementos de potássio, substitutos salinos contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio, heparina
- medicamentos que possam reduzir a quantidade de potássio no sangue, tais como corticosteróides, alguns laxantes

- inibidores da ECA ou aliscireno (ver também "Não tome valsol" e "Advertências e precauções")
- diuréticos, medicamentos para tratamento da gota, tais como alopurinol, suplementos de vitamina D e cálcio, medicamentos para tratamento da diabetes (medicamentos orais ou insulinas)
- outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial tais como, bloqueadores beta ou metildopa ou medicamentos que estreitem os vasos sanguíneos ou estimulem o coração tais como noradrenalina ou adrenalina
- medicamentos que aumentem os níveis de açúcar no sangue, tais como diazóxido
- medicamentos para tratamento de cancro tais como, metotrexato ou ciclofosfamida
- analgésicos (medicamentos para as dores)
- medicamentos para a artrite
- medicamentos relaxantes musculares tais como tubocurarina
- medicamentos anti-colinérgicos tais como atropina ou biperideno

- amantadina (um medicamento utilizado para prevenir a gripe)
- colestiramina e colestipol (medicamentos utilizados para tratamento de níveis elevados de gorduras no sangue)
- ciclosporina, um medicamento utilizado no transplante de órgãos para evitar a rejeição do órgão
- alguns antibióticos (tetraciclina), anestésicos e sedativos
- carbamazepina, um medicamento para tratamento de convulsões

Valsol com alimentos e bebidas

Pode tomar Valsol com ou sem alimentos.

Evite beber bebidas alcoólicas enquanto não tiver falado com o seu médico. O álcool pode fazer com que a pressão arterial baixe mais ou pode aumentar o risco de ficar tonto ou desmaiar.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar ou pensa que está ou pode vir a estar grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Valsol antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Valsol. Valsol 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

Valsol 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 Valsol. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Valsol pode, em casos raros, provocar tonturas e afectar a capacidade de concentração.

I

Valsol contém lactose e sorbitol.

Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) por comprimido revestido por película, isto é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Valsol

Tomar Valsol sempre de acordo com as indicações do médico. Isto contribuirá para obter os melhores resultados e diminuir 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.

O seu médico dir-lhe-á exactamente quantos comprimidos de Valsol deve tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá receitar uma dose mais elevada ou mais baixa.

A dose recomendada é:

- A dose normal de Valsol é de um comprimido por dia.
- Não altere a dose nem deixe de tomar os comprimidos sem consultar o seu médico.
- O medicamento deve ser sempre tomado à mesma hora todos os dias, geralmente de manhã.
- Pode tomar Valsol com ou sem alimentos.
- Engula os comprimidos com um copo de água.

Se tomar mais Valsol 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 Valsol

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 Valsol

Interromper o tratamento com Valsol pode agravar a sua pressão arterial. 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, Valsol pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos secundários podem ocorrer com determinadas frequências que são definidas a seguir:

- muito frequentes: afecta mais de 1 utilizador em cada 10
- frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em cada 100
- pouco frequentes: afecta 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
- raros: afecta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
- muito raros: afecta menos de 1 utilizador em cada 10.000
- desconhecido: não é possível estimar uma frequência a partir dos dados disponíveis

Alguns sintomas podem ser graves e requerem assistência médica imediata:

Deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sintomas de angioedema como, por exemplo:

- inchaço da face, língua ou faringe
- dificuldade em engolir
- erupção cutânea e dificuldade em respirar

Outros efeitos secundários incluem:

Pouco frequentes

- tosse
- pressão arterial baixa
- sensação de cabeça oca
- desidratação (com sintomas de sede, boca e língua seca, micção pouco frequente, urina de coloração escura, pele seca)
- dor muscular
- cansaço
- formiguento (sensação de picada de agulha) ou dormência
- perturbação da visão
- ruídos (ex. sibilos, zumbidos) nos ouvidos

Muito raros

- tonturas
- diarreia
- dor nas articulações

Desconhecidos

- dificuldade em respirar
- redução acentuada do fluxo urinário
- nível baixo de sódio no sangue (por vezes com náuseas, cansaço, confusão, mal-estar, convulsões)
- nível baixo de potássio no sangue (por vezes com fraqueza muscular, câibras, arritmias cardíacas)
- nível baixo de glóbulos brancos no sangue (com sintomas como febre, infecções da pele, inflamação da garganta ou úlceras na boca devidas a infecções, fraqueza)
- aumento do nível de bilirrubina no sangue (que pode, em casos graves, provocar pele e olhos amarelos)
- aumento do nível de ureia e de creatinina no sangue (que pode ser sugestivo de função renal alterada)
- aumento do nível de ácido úrico no sangue (que pode, em casos graves, provocar gota)
- síncope (desmaio)

Efeitos secundários reportados com valsartan ou hidroclorotiazida isoladamente, mas não

observados com:

Valsartan

Pouco frequentes

- sensação de andar à roda
- dor abdominal

Desconhecidos

- erupção cutânea com ou sem comichão associados a alguns dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor articular, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou sintomas semelhantes aos da gripe
- erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos)
- diminuição do nível de plaquetas no sangue (acompanhada por vezes de hemorragias ou hematomas anormais)
- aumento do nível de potássio no sangue (por vezes com espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
- reacções alérgicas (com sintomas como erupção cutânea, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tonturas)
- inchaço sobretudo da face e garganta, erupção cutânea, comichão
- elevação dos valores da função hepática
- diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (que podem ambos, em casos raros, provocar anemia).
- insuficiência renal

Hidroclorotiazida

Frequentes

- erupção cutânea com comichão e outras formas de erupção cutânea
- perda de apetite
- náuseas ligeiras e vômitos
- desmaio, sensação de desmaio ao levantar-se
- impotência

Raros

- Inchaço e vesículas na pele (devidas a aumento da sensibilidade ao sol)
- obstipação, desconforto gastrointestinal, distúrbios hepáticos (olhos e pele amarela)
- batimentos cardíacos irregulares
- dor de cabeça
- perturbações do sono
- tristeza (detensão)
- níveis baixos de plaquetas do sangue (por vezes com hemorragia ou hematomas na pele)

Muito raros

- Inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas como erupção cutânea, manchas vermelhoarroxeadas, febre
- prurido ou vermelhidão da pele
- vesículas nos lábios, olhos ou boca
- descamação da pele
- febre
- erupção cutânea facial associada a dor nas articulações
- distúrbios musculares
- febre (lúpus eritematoso cutâneo)
- dor intensa na região superior do abdómen; ausência ou níveis baixos das várias células do sangue
- reacções alérgicas graves

- dificuldade em respirar
- infecção pulmonar; falta de ar

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Valsol

- Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após VAL O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30 ° C. Conservar na embalagem original para proteger da humidade.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem se encontra danificada ou apresenta sinais visíveis de deterioração.
- 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 Valsol

As substâncias activas são o valsartan e hidroclorotiazida.

Cada Valsol 160 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película contém 160 mg de valsartan e 25 mg de hidroclorotiazida.

Outros excipientes são:

- Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, sorbitol, carbonato de magnésio, amido de milho pré-gelificado, povidona K-30, fumarato sódico de estearilo, laurilsulfato de sódio, crospovidona Tipo A.

- Revestimento: lactose mono-hidratado, hipromelose, macrogol 4000, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro castanho (E 172), óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspecto de Valsol e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Valsol 160 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película: cilíndrico, biconvexos, revestidos por comprimido marrom.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens de comprimidos de 14, 28, 30, 56, 98 ou 280.

Nem todas as embalagens ou dosagens podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Gran Vía Carlos III, 98, 7
08028 Barcelona
Espanha

Fabricante:

Local de fabricação:

Laboratórios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona)
ESPANHA
ZENTIVA k.s.
U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10
República Checa

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
ESPANHA

Laboratórios Cinfa, S.A.
Roncesvalles Avenida, S / N
31699 Olloqui (Navarra)
ESPANHA

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Áustria:	Valsol plus HCT 160/25 mg Filmtabletten
Bélgica:	Valsartan Liconsa 160/25 mg comprimé pelliculé
Bulgária:	Valsol plus 160/25 mg филмирани таблетки
Estónia:	Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg
França:	Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg comprimé pelliculé
Alemanha:	Valsol Plus 160/25 mg Filmtabletten
Grécia:	AVALSAN PLUS 160/25 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Hungria:	Valsol plus 160/25 mg bevont tableta
Irlanda:	Valsol plus 160/25 mg film-coated tablets
Itália:	Valsol plus 160/25 mg compressa rivestita con film
Letónia:	Valsol plus 160/25 mg apvalkotās tabletes
Holanda:	Valsartan/hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg filmomhulde tablet
Polónia:	Valsartan Hydrochlorothiazide Liconsa
Portugal:	Valsol
Eslovénia:	Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 160/25 mg filmsko obložene tablete
Espanha:	Valsartan Hidroclorotiazida Cantabria 160/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido:	Valsol plus 160/25 mg film-coated tablets