

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vamadrid 40 mg comprimidos revestidos por película
Valsartan

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento. pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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

1. O QUE É VAMADRID VAMADRID E PARA QUE É UTILIZADO

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

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

para o tratamento de pressão arterial alta em crianças e adolescentes de 6 a 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 disfunção renal. A pressão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A redução da pressão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas doenças.

para tratamento de doentes adultos após um ataque de coração recente (enfarte do miocárdio). "Recente" aqui significa entre 12 horas e 10 dias.

para tratar a insuficiência cardíaca sintomática em doentes adultos. Vamadrid 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 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 Vamadrid

Não tome Vamadrid:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao valsartan ou a qualquer outro componente do Vamadrid mencionados no final deste folheto. (listado na secção 6)

se tiver doença hepática grave.

se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Vamadrid 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 aplicara si, não tome Vamadrid

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vamadrid

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 já alguma vez teve inchaço da língua ou face causado por uma reação alérgica chamada angioedema quando estiver a tomar um outro medicamento (incluindo inibidores ACE), informe o seu médico. Se estes sintomas ocorrerem quando estiver a tomar Vamadrid, deixe imediatamente de tomar Vamadrid e nunca mais o volte a tomar. Veja 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 Vamadrid 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. O seu médico pode necessitar de lhe mandar fazer periodicamente análises ao sangue para controlar a função renal e o potássio

se sofrer de aldosteronismo. Trata-se de uma doença em que as glândulas supra-renais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicara si, o uso de Vamadrid não é recomendado.

se tiver perdido uma grande quantidade de líquidos (desidratação) provocada por diarreia, vómitos ou doses elevadas de diuréticos.

tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Vamadrid 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 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> <utilize> X<:>".

Se algum destes casos se aplicara si, informe o seu médico antes de tomar Vamadrid.

Outros medicamentos e Vamadrid

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 o Vamadrid for tomado com determinados medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou, nalguns casos, interromper o tratamento com um dos medicamentos. Esta situação aplica-se tanto aos medicamentos de venda por prescrição como aos medicamentos não sujeitos a receita médica, em especial:

outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial, nomeadamente diuréticos, inibidores ACE (como enalapril, lisinopril, etc.) ou aliscireno.

medicamentos que aumentam a quantidade de potássio no 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 esteróides (AINEs).

alguns antibióticos (grupo das rifamicinas), um medicamento utilizado no transplante para evitar a rejeição do órgão (ciclosporina) ou um medicamento anti-retroviral usado para tratar a infeção do VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Vamadrid.

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

Além disso:

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

Se 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 necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções:

Ao tomar Vamadrid com alimentos e bebidas
Pode tomar Vamadrid com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

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 Vamadrid antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Vamadrid. Vamadrid 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.

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

Vamadrid contém lactose e sorbitol

Se o seu médico lhe tiver dito que sofre de intolerância a alguns açúcares, consulte-o antes de tomar este medicamento

3. COMO TOMAR VAMADRID

Tomar VAMADRID sempre de acordo com as indicações do médico, 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 35kg de peso a dose habitual é de 40 mg de valsartan uma vez por dia.

Em doentes com 35kg de peso ou mais a dose inicial habitual é de 80 mg de valsartan um 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. Vamadrid 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. Vamadrid pode ser administrado com outro medicamento para insuficiência cardíaca, cabendo ao seu médico decidir qual o tratamento adequado para si.

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

Se tomar mais Vamadrid do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Vamadrid

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 Vamadrid

Interromper o tratamento com Vamadrid 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, Vamadrid pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns sintomas requerem atenção médica imediata:

Pode sentir sintomas de angioedema (uma reacção alérgica específica) como, por exemplo,

inchaço da face, lábios, língua ou garganta

dificuldade em respirar ou engolir

erupção cutânea, comichão

Se sentir algum destes sintomas, consulte imediatamente um médico.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes: (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

tonturas

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 falência 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

nauseas

diarreia

cansaço

fraqueza

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) podem ocorrer reacções alérgicas com erupção cutânea, comichão e urticária, 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)

pontos de cor vermelha e púrpura, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos também denominado vasculite)

hemorragias ou hematomas anormais (sinais de trombocitopenia – diminuição do número de plaquetas no sangue)

dor muscular (mialgia)

febre, dores de garganta ou úlceras bucais devido a infecções (sintomas de nível baixo de glóbulos brancos também denominado neutropenia)

diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (o que pode provocar anemia em casos graves)

aumento do nível de potássio no sangue (o que pode desencadear espasmos musculares e ritmo cardíaco anormal em casos graves)

elevação dos valores da função hepática (o que pode indicar lesões no fígado) incluindo um aumento do nível de bilirrubina no sangue (o que pode causar pele e olhos amarelos em casos graves)

aumento do nível de azoto na ureia sanguínea e aumento do nível de creatinina sérica (o que, pode indicar, função renal anormal)

nível baixo de sódio no sangue (que pode desencadear cansaço, confusão, contração dos músculos e/ou convulsões em casos mais 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 adultos tratados com pressão arterial elevada do que em doentes adultos 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 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 VAMADRID

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Vamadrid após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Vamadrid 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 Vamadrid

A substância ativa é valsartan. Vamadrid 40 mg, cada comprimido revestido por película contém 40 mg de valsartan;

Os outros componentes são: celulose, microcristalina (E 460), sílica, coloidal anidra (E 551), sorbitol (E 420), carbonato de magnésio (E 504), amido de milho, pré-gelatinizado, povidona K-25 (E 1201), estearil fumarato de sódio, sulfato lauril de sódio, crospovidona Tipo A (E 1202). Revestido por película: lactose monohidratada, hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171), macrogol 4000.

Vamadrid 40 mg adicionalmente óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspecto de Vamadrid e conteúdo da embalagem

Vamadrid 40 mg: são comprimidos revestidos por película amarela, cilíndricos, revestidos, ranhurados num lado.

Embalagens de 7,14, 28, 56, 98 ou 280 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratorios Iliconsa, S.A
Gran Vía Carlos III, 98 7º floor.
08028 Barcelona
Espanña

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

Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz Chipi, 10, Polígono Areta
31620 Huarte (Pamplona), España

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.
Este folheto foi aprovado pela última vez em Outubro 2014

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

| | |
|------------------|---|
| Países-baixos: | Vamadrid 40 mg filmomhulde tablet |
| Bélgica: | Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé |
| Bulgária: | Vamadrid 40 mg филмирани таблетки |
| República Checa: | Vamadrid 40 mg |
| Espanha: | Vamadrid 40 mg comprimidos recubiertos con película |
| Estónia: | Vamadrid |
| Grécia: | Vamadrid 40 mg δισκιο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο |
| Finlândia: | Vamadrid 40 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| França: | Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé |
| Hungria: | Vamadrid 40 mg bevont tableta |
| Irlanda: | Vamadrid 40 mg film-coated tablets |
| Itália: | Vamadrid 40 mg compressa rivestita con film |
| Lituânia: | Vamadrid 40 mg plėvele dengtos tabletės |
| Letónia: | Vamadrid 40 mg apvalkotās tabletes |
| Luxemburgo: | Vamadrid 40 mg comprimé pelliculé |

APROVADO EM
09-07-2015
INFARMED

Polónia: Vamadrid 40 mg

Portugal: Vamadrid 40 mg

Roméia: Vamadrid 40 mg comprimato filmate