

Apresentações:

- 28 comprimidos | n° registro: 5551270



MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 80 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 160 mg + 12,5 mg comprimidos revestidos por película Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 160 mg + 25 mg comprimidos revestidos por película



83F02

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 sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1 O QUE É VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Valsartan + Hidroclorotiazida toLife comprimidos revestidos por película contém duas substâncias ativas 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 recetores 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 atua 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 (também conhecidos por medicamentos destinados a promover a excreção de líquidos). A hidroclorotiazida aumenta o fluxo de urina, o que também reduz a pressão arterial.

Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 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 VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TOLIFE

Não tome Valsartan + Hidroclorotiazida toLife:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao valsartan, à hidroclorotiazida, a derivados de sulfonamida (substâncias quimicamente relacionadas com hidroclorotiazida) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 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 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 Valsartan + Hidroclorotiazida toLife:

- se estiver a tomar medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos salinos que contêm potássio ou outros medicamentos que aumentem a quantidade de potássio 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 medicamentos destinados a promover a excreção de líquidos (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 suprenais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicar a si, o uso de Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 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 reações alérgicas com outros fármacos para redução da pressão arterial desta classe (antagonistas do recetor da angiotensina II) ou se tiver alergia ou asma.

Pode provocar aumento da sensibilidade da pele ao sol.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 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. Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 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).

Outros medicamentos e Valsartan + Hidroclorotiazida toLife

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

O efeito do tratamento pode ser influenciado se Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 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 aos seguintes medicamentos:

- lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica
- medicamentos que afetam ou possam ser afetados 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 diuréticos (medicamentos destinados a promover a excreção de líquidos)
- 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

Valsartan + Hidroclorotiazida toLife com alimentos e bebidas

Pode tomar Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 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, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida toLife antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Valsartan + Hidroclorotiazida toLife. Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 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 + Hidroclorotiazida toLife 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 + Hidroclorotiazida toLife. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Valsartan + Hidroclorotiazida toLife, em casos raros, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Valsartan + Hidroclorotiazida toLife contém lactose.

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

Valsartan + Hidroclorotiazida, 160 mg + 12,5 mg, contém laca de alumínio de amarelo-sol (E110). Pode causar reações alérgicas.

3 COMO TOMAR VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TOLIFE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Frequentemente, os doentes com hipertensão arterial não mostram quaisquer sinais deste problema. Muitos sentem-se perfeitamente normais. Tome-se assim fundamental que cumpra o calendário de consultas com o seu médico, mesmo quando se sente bem.

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

A dose normal de Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 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 Valsartan + Hidroclorotiazida toLife com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com um copo de água.

Se tomar mais Valsartan + Hidroclorotiazida toLife do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Valsartan + Hidroclorotiazida toLife

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 Valsartan + Hidroclorotiazida toLife

Interromper o tratamento com Valsartan + Hidroclorotiazida toLife 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

- muito frequentes: afeta mais de 1 utilizador em cada 10
- frequentes: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100
- pouco frequentes: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
- raros: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
- muito raros: afeta 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 dificuldades 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
- formigueiro 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, infeções da pele, inflamação da garganta ou úlceras na boca devidas a infeções, 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 + hidroclorotiazida:

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)
- reações 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 (depressão)
- 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 vermelho-arroxeadas, 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
- reações alérgicas graves
- dificuldade em respirar
- infeção pulmonar
- falta de ar
- infeção no pâncreas

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5 COMO CONSERVAR VALSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA TOLIFE

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.

Não conservar acima de 30°C.

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 + Hidroclorotiazida toLife

- As substâncias ativas são o valsartan e a hidroclorotiazida. Cada comprimido contém 80 mg de valsartan + 12,5 mg de hidroclorotiazida ou 160 mg de valsartan + 25 mg de hidroclorotiazida ou 160 mg de valsartan + 25 mg de hidroclorotiazida, respetivamente.
- Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmellose sódica, povidona K 29/32, talco, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra;

Revestimento do comprimido de 80 mg + 12,5 mg (Opadry II 85G34642 Rosa): álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, lecitina, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172);

Revestimento do comprimido de 160 mg + 12,5 mg (Opadry II 85G25455 Vermelho): álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, óxido de ferro vermelho (E172), laca de alumínio amarelo-sol FCF, lecitina;

Revestimento do comprimido de 160 mg + 25 mg (Opadry II 85G23675 Laranja): álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, óxido de ferro amarelo (E172), lecitina, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Valsartan + Hidroclorotiazida toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 80 mg + 12,5 mg são cor-de-rosa, ovais, biconvexos, revestidos por película, com marcação "V" numa das faces e a marcação "H" na outra face.

Os comprimidos de 160 mg + 12,5 mg são vermelhos, ovais, biconvexos, revestidos por película, com marcação "V" numa das faces e a marcação "H" na outra face.

Os comprimidos de 160 mg + 25 mg são cor-de-laranja, ovais, biconvexos, revestidos por película, com marcação "V" numa das faces e a marcação "H" na outra face.

Os comprimidos estão acondicionados em blister de PVC/PE/PVDC-Alu.

Os comprimidos não são disponíveis em embalagens com 14, 28 e 56 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante:

Balkanpharma Dupnitsa AD,
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2014.



produtos farmaceuticos, l.a.