

Apresentações:

- 28 comprimidos | nº registo: 5464474

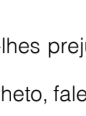


MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Valsartan toLife 80 mg Comprimidos revestidos por película

Valsartan



82F02

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.

1 O QUE É VALSARTAN TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

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

Valsartan toLife, 80 mg, comprimidos revestidos por película pode ser utilizado em três situações diferentes:

- Para o tratamento de pressão arterial alta em adultos, 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. Valsartan toLife é utilizado quando um grupo de medicamentos denominados inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA) (um medicamento para tratar insuficiência cardíaca) não pode ser utilizado ou pode ser utilizado em associação aos inibidores de ECA quando não se podem utilizar bloqueadores-beta (outro medicamento 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 TOLIFE

Não tome Valsartan toLife:

- Se tem alergia ao valsartan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver doença hepática grave.
- Se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Valsartan toLife no início da gravidez - ver secção sobre gravidez).

Se algum destes casos se aplicar a si, não tome Valsartan toLife.

Advertências e precauções

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

- 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 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 toLife 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 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 Valsartan toLife 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. Valsartan 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).

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

Outros medicamentos e Valsartan 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 o Valsartan 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 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
- 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)
- 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 estiver a ser tratado para insuficiência cardíaca, não se recomenda a associação tripla com inibidores da ECA e bloqueadores-beta (medicamentos para o tratamento de insuficiência cardíaca).

Valsartan toLife com alimentos e bebidas

Pode tomar Valsartan toLife com ou sem alimentos.

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.

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 toLife antes de engravidar ou assim que saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Valsartan toLife. Valsartan 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 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 equipamento ou máquinas, ou desempenhar outras tarefas que requeiram concentração, certifique-se de que sabe como reage aos efeitos de Valsartan toLife. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Valsartan toLife pode, em casos raros, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

Valsartan toLife contém lactose

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

3 COMO TOMAR VALSARTAN TOLIFE

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

Tome Valsartan toLife 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. Tornar-se assim fundamental que cumpra o calendário de consultas com o seu médico, mesmo quando se sente bem.

Doentes adultos com pressão arterial alta:

A dose habitual 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). Pode também combinar Valsartan com um medicamento adicional (por exemplo, um diurético).

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 com 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

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

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

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Valsartan toLife 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 Valsartan 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 toLife

Interromper o tratamento com Valsartan toLife 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.

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 requerem atenção médica imediata:

Pode sentir sintomas de angioedema (uma reação 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.

Efeitos secundários incluem:

Frequentes:

- 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:

- 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
- Náuseas
- Diarreia
- Cansaço
- Fraqueza

Desconhecidos:

- 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 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 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)

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.

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

5 COMO CONSERVAR VALSARTAN 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 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 toLife

A substância ativa é o valsartan. Cada comprimido contém 80 mg de valsartan.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 102, croscarmelose sódica, povidona K29/32, talco, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra

Revestimento dos comprimidos de 80 mg (Opadry II 85G34643 rosa): álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, lecitina, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Valsartan toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Valsartan toLife, 80 mg, são cor-de-rosa, redondos, biconvexos, revestidos por película, com ranhura em ambas as faces, marcação "V" numa das faces e ranhuras laterais.

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

Os comprimidos estão 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 e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

toLife – Produtos Farmacéuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Scúcia III, Piso 1

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante:

Balkanpharma Dupnitsa AD,

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2013.