Modelo de texto
de Bula do Paciente

valsartana

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Comprimidos revestidos
80 mg, 160 mg e 320 mg

Modelo de texto
de Bula do Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

valsartana
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

APRESENTAÇÕES:
Comprimidos revestidos de 80 mg, 160 mg e 320 mg em embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 80 mg contém:
valsartana.....80 mg
Excipientes**q.s.p.:.....1 comprimido
** celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, lauril sulfato de sódio, talco, crospovidona, copolímero de álcool polivinílico + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, álcool etílico e água purificada.

Cada comprimido revestido de 160 mg contém:
valsartana.....160 mg
Excipientes*q.s.p.:.....1 comprimido

Cada comprimido revestido de 320 mg contém:
valsartana.....320 mg
Excipientes*q.s.p.:.....1 comprimido
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, lauril sulfato de sódio, talco, crospovidona, copolímero de álcool polivinílico + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Valsartana é utilizado para os tratamentos de pressão alta, insuficiência cardíaca e pós-infarto do miocárdio em pacientes recebendo terapêutica usual.
Valsartana é usado para tratar a pressão arterial elevada. A pressão arterial elevada aumenta a carga de trabalho do coração e artérias. Se isto continuar por muito tempo, pode danificar os vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, e pode resultar em um acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A pressão arterial elevada aumenta o risco de ataques cardíacos. A redução da pressão arterial para valores normais diminui o risco de desenvolvimento destas doenças.
Valsartana também é usado para tratar a insuficiência cardíaca. A insuficiência cardíaca está associada à falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido ao acúmulo de fluidos. A insuficiência cardíaca ocorre quando o músculo do coração não consegue bombear o sangue com força suficiente para abastecer o corpo.
Valsartana pode também ser usado para tratar pessoas que sofreram um ataque cardíaco (infarto do miocárdio) para melhorar a sobrevida e reduzir problemas cardíacos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Valsartana pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antagonistas do receptor da angiotensina II, os quais ajudam no controle da pressão arterial alta. A angiotensina II é uma substância do organismo que causa constrição dos vasos sanguíneos, causando assim o aumento da pressão arterial. Este medicamento atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Como resultado, as veias relaxam e a pressão sanguínea diminui.
Se você tiver qualquer dúvida sobre como Valsartana funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento:
- se você já apresentou uma reação alérgica ou incomum à valsartana ou a qualquer outro componente da formulação listado na bula (vide “Composição”).
- se você está grávida ou planejando engravidar.
- durante a amamentação.
- se você tem alto nível de açúcar no sangue e tem diabetes mellitus tipo 2 (também chamado diabetes mellitus não dependente de insulina) enquanto está tomando alisquireno, um medicamento utilizado para diminuir a pressão arterial.
Se algum destes se aplicar a você, informe ao seu médico antes de utilizar Valsartana.
Se você acha que pode ser alérgico, informe ao seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga as orientações do seu médico cuidadosamente. Elas podem ser diferentes das instruções gerais dessa bula.
Cuidados e precauções:
• Se você tem uma doença hepática;
• Se você tem uma doença renal grave ou é submetido à diálise;
• Se você já está tomando um medicamento chamado inibidor da ECA, juntamente com um betabloqueador para tratar insuficiência cardíaca;
• Se você está tendo vômitos ou diarreia ou está tomando doses elevadas de um diurético;
• Se você está com insuficiência cardíaca ou tem história de ataque cardíaco. Siga as instruções do seu médico para iniciar cuidadosamente o seu tratamento. Seu médico também pode verificar a sua função renal.
• Se você já teve inchaço principalmente na face e na garganta quando tomou outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA). Se você tem estes sintomas, pare de tomar Valsartana e contate seu médico. Você não deve tomar Valsartana novamente.
• Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.
Se algum destes tópicos se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar este medicamento.

Uso de Valsartana com alimentos e bebidas
Você pode tomar Valsartana com ou sem alimentos.

Idosos (65 anos ou mais)
Você pode usar Valsartana se tiver 65 anos de idade ou mais.

Crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos)
Este medicamento não é aprovado para crianças e adolescentes (menores de 18 anos).
Gravidez e Lactação
Não tome valsartana se estiver grávida ou planejando engravidar. Uso de medicamentos similares tem sido associado com danos graves ao feto. Por isso, é importante informar ao seu médico imediatamente se você acha que pode estar grávida ou se planeja engravidar.
O seu médico discutirá com você o risco potencial de tomar Valsartana durante a gravidez.
Não tome este medicamento enquanto estiver amamentando.
Informe ao seu médico se estiver amamentando.
Habilidade de dirigir e/ou operar máquinas
Como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão alta, valsartana pode, em raros casos, causar tontura e afetar a capacidade de concentração. Então, antes de você dirigir um veículo, operar máquinas ou realizar outras atividades que necessitam de concentração, assegure-se que você sabe como lidar com estes efeitos de valsartana.
Ingestão concomitante com outras substâncias:
Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja usando, mesmo os isentos de prescrição, antes do início, ou durante o tratamento. Pode ser necessário mudar a dose, tomar outras precauções, ou em alguns casos, parar de tomar um dos medicamentos. Isso se aplica tanto para medicamentos prescritos como não prescritos, especialmente:
- medicamentos usados para abaixar a pressão sanguínea, especialmente diuréticos, inibidores da ECA ou alisquireno.
- medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio. Seu médico pode também verificar a quantidade de potássio no seu sangue periodicamente.

- certos tipos de medicamentos para dor como os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou inibidores seletivos da cicloxigenase 2 (Inibidores da COX 2). Seu médico pode também verificar a sua função renal.
- lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de doenças psiquiátricas.
- alguns antibióticos (grupo da rifampicina), um medicamento usado para proteger contra rejeição em transplantes (ciclosporina) ou medicamentos usados para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar os efeitos do Valsartana.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto:
O comprimido revestido de valsartana 80 mg é rosa, circular, biconvexo e homogêneo na cor.
O comprimido revestido de valsartana 160 mg é amarelo escuro, circular, biconvexo e homogêneo na cor.
O comprimido revestido de valsartana 320 mg é marrom, homogêneo na cor, oblongo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Como tomar valsartana
Tome os comprimidos de valsartana com um copo de água. Os comprimidos de valsartana podem ser tomados com ou sem alimentos.
Valsartana é para uso oral.

Como tomar valsartana
Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.
Os pacientes que tem pressão alta, muitas vezes não percebem qualquer sinal deste problema. Muitos sentem-se completamente normais. Isso torna ainda mais importante para você manter suas consultas com o médico, mesmo que você esteja se sentindo bem. É muito importante que você tome este medicamento exatamente como o seu médico lhe disser, a fim de obter os melhores resultados e reduzir o risco de efeitos colaterais.

Quanto tomar de valsartana
O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos de valsartana você deve tomar.
• Para tratar pressão alta, a dose habitual é de um comprimido de 80 mg ou 160 mg uma vez por dia. Em alguns casos, o médico pode prescrever uma dose mais elevada (por exemplo: um comprimido de 320 mg) ou um medicamento adicional (por exemplo, um diurético).
• Na insuficiência cardíaca o tratamento começa geralmente com 40 mg duas vezes ao dia. A dose é aumentada gradualmente para 80 mg duas vezes ao dia e 160 mg duas vezes ao dia, conforme tolerado pelo paciente.
• O tratamento após um ataque cardíaco geralmente é iniciado em até 12 horas, normalmente em uma dose baixa de 20 mg duas vezes ao dia. O seu médico irá aumentar a dose gradualmente durante várias semanas até um máximo de 160 mg duas vezes ao dia.

A dose máxima de valsartana é de 320 mg.

Quando tomar valsartana
Tomar valsartana no mesmo horário todos os dias vai ajudá-lo a se lembrar de quando tomar o seu medicamento.

Durante quanto tempo tomar valsartana
Continue usando valsartana como seu médico indicou.
Se você tiver alguma pergunta sobre por quanto tempo tomar este medicamento, fale com seu médico ou farmacêutico.

Modelo de texto
de Bula do Paciente

Se você parar de tomar valsartana
Interromper o tratamento com valsartana pode agravar a sua doença. Não pare de tomar o medicamento a menos que seu médico lhe indique.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
É aconselhado tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias, preferencialmente pela manhã. No entanto, se você se esquecer de tomar uma dose de Valsartana, continue com a próxima dose no horário habitual. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como com todos os medicamentos, os pacientes que estão tomando valsartana podem vivenciar os eventos adversos, embora não sejam apresentados por todas as pessoas.

Alguns eventos adversos podem ser graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Você pode ter sintomas de angioedema (uma reação alérgica), tais como:
• inchaço na face, língua ou garganta
• dificuldade em engolir
• urticária e dificuldade em respirar
Se você apresentar algum destes sintomas consulte um médico imediatamente.
Alguns eventos adversos são comuns (estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 100 pacientes):
• tontura
• pressão arterial baixa, com sintomas como tonturas
• diminuição da função renal (sinais de insuficiência renal)

Alguns eventos adversos são incomuns (estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 1000 pacientes):
• reação alérgica com sintomas como erupções cutâneas, prurido, tontura, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir (sinais de angioedema) (vide também acima, “Alguns eventos adversos podem ser graves”)
• perda súbita de consciência
• sensação de estar girando (tontura)
• grave diminuição da função renal (sinais de insuficiência renal aguda)
• espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (sinais de hipercalemia)
• falta de ar, dificuldade para respirar quando deitado, inchaço nos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca)
• dor de cabeça
• tosse
• dor abdominal
• náuseas
• diarreia
• cansaço
• fraqueza

Eventos adversos também relatados (frequência não conhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
• bolhas na pele (sinal de dermatite bolhosa)
• erupção cutânea, prurido, juntamente com alguns dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor nas articulações, dor muscular, inchaço dos gânglios linfáticos e/ou sintomas de gripe (sinais de doença do soro)
• manchas vermelhas arroxeadas, febre, prurido (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos também chamada de vasculite)
• sangramento anormal ou hematomas (sinais de trombocitopenia)
• dores musculares (mialgia)

• febre, dor de garganta ou úlceras na boca devido a infecções (sintomas de baixo nível de glóbulos brancos, também chamada de neutropenia)
• diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (que pode, em casos graves, levar à anemia)
• aumento do nível de potássio no sangue (que pode, em casos graves, provocar espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)
• elevação dos valores da função hepática (o que pode indicar danos no fígado), incluindo um aumento de bilirrubina no sangue (que pode, em casos graves, provocar o amarelamento da pele e olhos)
• aumento do nível de ureia e aumento do nível de creatinina sérica (o que pode indicar alterações na função renal)

A frequência de alguns eventos adversos pode variar dependendo de sua condição. Por exemplo, eventos adversos como tontura e diminuição da função renal ocorreram com menos frequência em pacientes tratados com pressão arterial elevada do que nos pacientes tratados com insuficiência cardíaca ou após um ataque cardíaco recente.
Os seguintes efeitos também foram observados durante os estudos clínicos com valsartana, sem possibilidade de determinar se eles são causados pelo medicamento ou ter outras causas: dor nas costas, alteração de libido, sinusite, insônia, dor nas articulações, faringite, coriza, congestão nasal, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, infecções do trato respiratório superior, infecções virais.

Se algum dos eventos adversos se agravar, informe ao seu médico.
Se você detectar qualquer evento adverso não mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomar acidentalmente mais comprimidos de valsartana do que deveria, fale com o seu médico.
Se sentir tonturas graves e/ou desmaio, informe ao seu médico o mais rápido possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Reg. MS 1.4381.0239
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre/MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61,
Consolação - São Paulo - SP - CEP: 01228-200
CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 704 46 47 - www.cimedremedios.com.br

Modelo de texto de Bula do Paciente

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/08/2019	2060402/19-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2019	2060402/19-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2019	Inclusão inicial do texto de bula.	VP / VPS	40 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28 , X 30, X 60, X 90 80 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28, X 30, X 60, X 90 160 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28, X 30, X 60, X 90 320 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28, X 30, X 60, X 90
14/04/2020	1127875/20-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2020	1127875/20-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	40 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28 , X 30, X 60, X 90 80 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28, X 30, X 60, X 90 160 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28, X 30, X 60, X 90 320 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28, X 30, X 60, X 90

Modelo de texto de Bula do Paciente

27/08/2020	2889655/20-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2020	2889655/20-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2020	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	80 MG COM REV CT STR ALX 30 160 MG COM REV CT STR X 30 320 MG COM REV CT STR AL X 30
17/03/2022	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2022	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2022	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	40 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28 , X 30, X 60, X 90 80 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28, X 30, X 60, X 90 160 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28, X 30, X 60, X 90 320 MG COM REV CT STR AL X 15, X 28, X 30, X 60, X 90