

ANGIOII

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

**Comprimidos revestidos
80 mg, 160 mg e 320 mg**

ANGIOII
valsartana

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 80 mg, 160 mg e 320 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 80 mg contém:

valsartana..... 80 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, óxido férreo amarelo, óxido férreo vermelho, dióxido de titânio)

Cada comprimido revestido de 160 mg contém:

valsartana..... 160 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, óxido férreo amarelo, óxido férreo vermelho, dióxido de titânio)

Cada comprimido revestido de 320 mg contém:

valsartana..... 320 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
(crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, óxido férreo amarelo, óxido férreo marrom, dióxido de titânio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ANGIOII é utilizado para os tratamentos de pressão alta, insuficiência cardíaca e pós-infarto do miocárdio em pacientes recebendo terapêutica usual.

ANGIOII 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.

ANGIOII 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.

ANGIOII 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 sua pressão arterial. A valsartana atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Como resultado, as veias relaxam e a pressão sanguínea diminui.

Se você tiver qualquer dúvida sobre como a valsartana funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes alérgicos à valsartana ou a qualquer outro componente da formulação. Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico. Seu uso é também contraindicado durante a gravidez e a amamentação. Não utilize o medicamento 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.

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.

Tome especial cuidado com ANGIOII:

- Se você tem uma doença renal ou hepática grave;
- Se você já está tomando um medicamento chamado inibidor da ECA, juntamente com um betabloqueador para tratar sua 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 infarto do miocárdio. 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 ANGIOII e contate seu médico.
- Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.

Você não deve tomar ANGIOII se algum destes tópicos se aplicar a você, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.

Uso de valsartana com alimentos e bebidas

Você pode tomar ANGIOII 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)

Não existe experiência com valsartana em crianças e adolescentes.

Gravidez e amamentação

Não tome ANGIOII se estiver grávida ou planejando engravidar. Uso de medicamentos similares tem sido associado com danos graves ao feto. Por isso, é importante informar o 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.

Informe imediatamente ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Não tome valsartana enquanto estiver amamentando. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

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

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

O paciente deve estar atento sobre suas reações quando dirigir veículos e/ou operar máquinas ou realizar outras tarefas que exijam atenção, pois, como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão alta, ANGIOII pode afetar a capacidade de concentração.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico 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 para pressão alta, principalmente diuréticos poupadões de potássio, inibidores da ECA ou alisquireno, suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio, pois seu médico pode checar a quantidade de potássio no seu sangue periodicamente, lítio, ritonavir, agentes bloqueadores de RAAS, e certos tipos de medicamentos para dor como os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou inibidores seletivos da cicloxygenase 2 (Inibidores da Cox 2). Com o uso dos dois últimos seu médico deve checar a sua função renal. 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 de ANGIOII.

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?

ANGIOII deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de:

- ANGIOII 80 mg: comprimidos revestidos, oblongos, biconvexos, de coloração rosa alaranjada com gravação 80 em um dos lados.
- ANGIOII 160 mg: comprimidos revestidos, oblongos, biconvexos, de coloração amarela ocre com gravação 160 em um dos lados.
- ANGIOII 320 mg: comprimidos revestidos, oblongos, biconvexos, de coloração lilás claro com gravação 320 em um dos lados.

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?**Cuidados de administração**

ANGIOII deve ser ingerida de preferência pela manhã com o auxílio de um líquido, com ou sem alimentos. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Como tomar ANGIOII?

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 estiver 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.

ANGIOII é para uso oral.

Quanto tomar de ANGIOII?

O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos de ANGIOII 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.
- 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. Pode-se obter a dose de 20 mg dividindo o comprimido de 40 mg.

Quando e como tomar ANGIOII?

Tome os comprimidos com um copo de água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Durante quanto tempo tomar ANGIOII?

Continue usando ANGIOII como seu médico indicou.

Se você tiver alguma pergunta sobre por quanto tempo tomar ANGIOII, fale com seu médico.

Efeitos da interrupção do tratamento com ANGIOII

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

A dose máxima de ANGIOII é de 320 mg.

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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose, retorne ao seu esquema de tratamento. Não tome a dose dobrada (dois comprimidos de uma única vez).

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 ANGIOII podem vivenciar os eventos adversos, embora não sejam apresentados por todas as pessoas.

Você pode ter sintomas de angioedema, 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.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tontura, hipotensão postural
- pressão arterial baixa, com sintomas como tonturas
- diminuição da função renal (sinais de insuficiência renal)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reação alérgica com sintomas como erupções cutâneas, prurido, tontura, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir (sinais de angioedema)
- perda súbita de consciência
- 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)

- 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
- 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 amarelecimento 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 pela droga 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 ou se detectar qualquer evento adverso não mencionados nesta bula, informe o 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?

A superdose com valsartana pode resultar em acentuada hipotensão que pode levar a uma depressão do nível de consciência, colapso circulatório e/ou choque. Se a ingestão foi recente, deve-se induzir o vômito. Caso a ingestão tenha ocorrido há mais tempo, o tratamento usual seria a infusão intravenosa de solução salina fisiológica. A valsartana não pode ser removida por hemodiálise.

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.



DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa
CRF-SP n° 10.640
MS -1.0181.0605

Registrado por:

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79

Fabricado por:

Sanofi -Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP
Indústria Brasileira

IB110413



Medley.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)