

**Diovan AMLO<sup>®</sup>**

**(valsartana + besilato de anlodipino)**

Novartis Biociências SA

comprimidos revestidos

80 mg ou 160 mg de valsartana + 5 mg de  
besilato de anlodipino

**DIOVAN AMLO®**

valsartana + besilato de anlodipino

**APRESENTAÇÕES**

Diovan Amlo® 80 mg ou 160 mg de valsartana + 5 mg de besilato de anlodipino – 28 comprimidos revestidos de valsartana + 28 comprimidos de besilato de anlodipino (blister calendário).

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 80 mg ou 160 mg de valsartana.

*Excipientes:* celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto (somente no comprimido de 160 mg).

Cada comprimido contém 5 mg de anlodipino na forma de besilato de anlodipino.

*Excipientes:* celulose microcristalina, hidrogeno fosfato de cálcio anidro, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Diovan Amlo® é utilizado para tratamento da pressão alta.

A pressão arterial elevada aumenta a carga de trabalho do coração e artérias. Se isso persistir por muito tempo, ela pode causar danos nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, e pode resultar em acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou renal. A pressão alta aumenta os riscos de ataque cardíaco. Reduzindo sua pressão arterial a níveis normais, há uma redução nos riscos de desenvolver esses problemas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A valsartana pertence à classe de medicamentos conhecida como antagonista do receptor de angiotensina II que ajuda a controlar a pressão arterial alta. O anlodipino bloqueia os canais de cálcio nos vasos sanguíneos.

A angiotensina II é uma substância natural produzida pelo corpo que causa redução do calibre dos vasos sanguíneos, assim aumentando a pressão arterial. A valsartana atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Como resultado o vaso sanguíneo relaxa e a pressão arterial reduz.

Se você tem qualquer dúvida sobre como Diovan Amlo® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Não tome Diovan Amlo®:**

- Se você já teve uma reação alérgica ou incomum à valsartana, ao besilato de anlodipino ou qualquer outro componente das fórmulas listados no início desta bula.
- Se você está grávida ou planeja engravidar;
- Durante a lactação;
- Se você for alérgico à di-hidropiridinas;
- Se você tem alto nível de açúcar no sangue e tem diabetes mellitus tipo 2 (também chamado de diabetes mellitus não dependente de insulina) enquanto está tomando alisquireno, um medicamento utilizado para diminuir a pressão arterial.

Se qualquer dessas situações se aplicarem a você, avise o seu médico e não tome Diovan Amlo®.

Se você acha que é alérgico, fale com o seu médico.

**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 instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

**Tome cuidado especial com Diovan Amlo<sup>®</sup>:**

- Se você tem doença do fígado;
- Se você tem doença renal grave ou está fazendo diálise;
- Se você já está tomando um 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 (pílula de água);
- Se você está sofrendo de falência cardíaca ou já teve um ataque cardíaco. Siga cuidadosamente as instruções do seu médico quanto à dose inicial. Seu médico também poderá 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 apresentou estes sintomas, pare de tomar Diovan Amlo<sup>®</sup> e contate seu médico imediatamente. Você não deve tomar Diovan Amlo<sup>®</sup> novamente.
- Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.

Se algum destes se aplicar a você, avise seu médico antes de tomar Diovan Amlo<sup>®</sup>.

**Tomando Diovan Amlo<sup>®</sup> com alimentos ou bebidas**

Você pode tomar Diovan Amlo<sup>®</sup> com ou sem alimentos.

**Diovan Amlo<sup>®</sup> e idosos (65 anos ou mais)**

Você também pode usar Diovan Amlo<sup>®</sup> se tiver 65 anos ou mais.

**Gravidez e amamentação**

Não tome Diovan Amlo<sup>®</sup> se você estiver grávida ou se planeja ficar grávida. O uso de medicamentos similares tem sido associado com danos graves ao seu bebê. Portanto, é importante verificar imediatamente com o seu médico se você acha que está grávida ou se planeja engravidar.

Seu médico discutirá com você sobre os riscos potenciais de tomar Diovan Amlo<sup>®</sup> durante a gravidez.

Não use Diovan Amlo<sup>®</sup> durante a amamentação. Avise o seu médico se você está amamentando.

**Habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

Assim como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão arterial alta, Diovan Amlo<sup>®</sup> pode, em casos raros, causar tonturas e afetar a habilidade de concentração. Então, antes de dirigir um veículo, operar máquinas, ou realizar outras atividades que requeiram concentração, tenha certeza de que você sabe quais são as suas reações aos efeitos de Diovan Amlo<sup>®</sup>.

**A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**

**Ingestão concomitante com outros medicamentos**

Avise seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções ou, em outros casos, parar de tomar um dos medicamentos. Isso se aplica a medicamentos prescritos ou não por um médico, especialmente :

- medicamentos usados para diminuir a pressão arterial, principalmente diuréticos (pílulas de água), inibidores da ECA ou alisquireno,

- medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos do sal que contenham potássio. Seu médico pode verificar a quantidade do potássio no seu sangue periodicamente;

- certos tipos de analgésicos chamados de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou inibidores seletivos da ciclo-oxigenase 2 (Inibidores da COX 2). Seu médico também pode verificar a sua função renal.

- lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de doenças psiquiátricas.

- alguns antibióticos (grupo das rifampicinas), medicamentos utilizados para proteger contra rejeição em transplantes (ciclosporina) ou medicamentos antirretrovirais utilizados para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito da 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?**

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

O comprimido revestido de valsartana 80 mg é vermelho claro, com formato de amêndoa.

O comprimido revestido de valsartana 160 mg é laranja acinzentado, com formato de amêndoa.

O comprimido de anlodipino é branco ou quase branco, ovalóide e com sulco de partição de um lado.

**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?**

Diovan Amlo<sup>®</sup> deve ser ingerido de preferência pela manhã com o auxílio de um líquido, com ou sem alimentos.

A dose de Diovan Amlo<sup>®</sup> recomendada para o tratamento da hipertensão é de 80 mg de valsartana + 5 mg de besilato de anlodipino uma vez ao dia, independentemente de idade, raça ou sexo. Nos pacientes que não apresentarem controle adequado da pressão arterial com a dose diária recomendada, esta pode ser aumentada para Diovan Amlo<sup>®</sup> 160 mg de valsartana + 5 mg de besilato de anlodipino uma vez ao dia.

No tratamento da hipertensão associada à angina, a dose inicial usual é de besilato de anlodipino 5 mg + valsartana 80 mg uma vez ao dia. Doses maiores de anlodipino poderão ser necessárias dependendo da resposta individual do paciente.

### **Populações especiais**

#### **valsartana**

Insuficiência hepática

Pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada somente devem tomar doses de valsartana acima de 80 mg duas vezes ao dia se o benefício clínico for superior ao risco associado com a exposição aumentada a valsartana.

A segurança e a eficácia de Diovan Amlo<sup>®</sup> não estão estabelecidas para o uso em crianças.

#### **anlodipino**

Insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal.

Insuficiência hepática

O anlodipino deve ser utilizado com cautela em paciente com insuficiência hepática.

#### **Idosos**

Não é necessário ajuste da dose inicial em paciente idosos.

### **Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**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 (quatro 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?

### - valsartana

Como com todos os medicamentos, os pacientes que estão tomando Diovan Amlo<sup>®</sup> podem vivenciar os eventos adversos, embora não sejam apresentados por todas as pessoas.

**Algumas reações adversas 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.

**Algumas reações adversas são comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

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

**Algumas reações adversas são incomuns** (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) (vide também acima, Algumas reações adversas podem ser graves);
- perda súbita de consciência;
- vertigem;
- 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 (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 porcentagem 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 nitrogenada 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, sem possibilidade de determinar se eles são causados pelo medicamento ou se possuem outras causas: dor nas costas, alteração da 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 detectar qualquer evento adverso não mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

#### **- anlodipino**

Leucopenia, trombocitopenia, reações alérgicas, hiperglicemia, insônia, alterações do humor incluindo ansiedade, tontura, dor de cabeça, sonolência, tremor, hipoestesia, disgeusia, parestesia, síncope, hipertonia, neuropatia periférica, diplopia, comprometimento visual, zumbido, palpitações, arritmia, fibrilação atrial, taquicardia ventricular, infarto do miocárdio, rubor, hipotensão, vasculite, dispneia, rinite, tosse, dor abdominal, náusea, vômitos, dispepsia, boca seca, constipação, diarreia, pancreatite, gastrite, hiperplasia gengival, hepatite, icterícia, alopecia, hiper-hidrose, prurido, erupção cutânea (rash), púrpura, descoloração da pele, fotossensibilidade, angioedema, urticária, eritema multiforme, Síndrome de *Stevens-Johnson*, dor nas costas, espasmos musculares, mialgia, artralgia, distúrbios da micção, noctúria, polaciúria, ginecomastia, edema, Fadiga, astenia, dor, mal-estar, dor no peito, redução do peso, aumento do peso, aumento das enzimas hepáticas (a maioria compatível com colestase);

- **informações adicionais da combinação:** em estudos clínicos duplo-cegos, ativos ou placebos controlados finalizados, a incidência de edema periférico foi estatisticamente menor em pacientes tratados com a combinação (5,8%) do que em pacientes tratados com anlodipino em monoterapia (9%).

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

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de Diovan Amló<sup>®</sup>, informe ao seu médico.

Você pode apresentar 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.**

MS – 1.0068.0943

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi – CRF-SP 15.779

#### **Importado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

#### **valsartana:**

**Fabricado por:** Novartis Pharma Stein AG, Stein, Schaffhausen, Suíça ou Novartis Farmacéutica S.A., Barberà del Valles, Barcelona, Espanha

#### **besilato de anlodipino:**

**Fabricado por:** Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Eslovênia.

**Embalado por:** Novartis Biociências S.A. - Taboão da Serra, SP.

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



BPL 10.07.13 valsartana + CSI 11.01.12 anlodipino  
2013-PSB/GLC-0617-s  
VP1

**Histórico de alteração para a bula**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2013	08/08/2013	NA

Diovan AMLO®/comprimidos revestidos 80 mg ou 160 mg de valsartana + 5 mg de besilato de anlodipino