Valsartana + hidroclorotiazida

Comprimido revestido - 80 mg + 12,5 mg
Comprimido revestido - 160 mg + 12,5 mg
Comprimido revestido - 160 mg + 25 mg
Comprimido revestido - 320 mg + 12,5 mg
Comprimido revestido - 320 mg + 25 mg

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

valsartana + hidroclorotiazida
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

valsartana + hidroclorotiazida

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 80 mg + 12,5 mg: embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 160 mg + 12,5 mg: embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 160 mg + 25 mg: embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 320 mg + 12,5 mg: embalagens com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 320 mg + 25 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de valsartana + hidroclorotiazida 80 mg + 12,5 mg contém:
valsartana.....80 mg
hidroclorotiazida.....12,5 mg
Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, talco, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

Cada comprimido revestido de valsartana + hidroclorotiazida 160 mg + 12,5 mg contém:
valsartana.....160 mg
hidroclorotiazida.....12,5 mg
Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, talco, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de valsartana + hidroclorotiazida 160 mg + 25 mg contém:
valsartana.....160 mg
hidroclorotiazida.....25 mg
Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, talco, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de valsartana + hidroclorotiazida 320 mg + 12,5 mg contém:
valsartana.....320 mg
hidroclorotiazida.....12,5 mg
Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, talco, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de valsartana + hidroclorotiazida 320 mg +25 mg contém:

valsartana.....320 mg
hidroclorotiazida.....25 mg
Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, talco, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A valsartana + hidroclorotiazida é usada para tratar a pressão arterial elevada. A pressão arterial elevada aumenta a carga do coração e das artérias. Se 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. Diminuindo a pressão arterial para o normal, reduz-se o risco de desenvolvimento destas complicações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A valsartana + hidroclorotiazida contém um antagonista do receptor da angiotensina II e um diurético, que ajudam a controlar a pressão arterial elevada.
A angiotensina II é uma substância natural do organismo que causa constrição dos vasos sanguíneos, causando assim o aumento da sua pressão arterial. A valsartana bloqueia o efeito da angiotensina II. Como resultado, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão sanguínea diminui.
Os diuréticos reduzem a quantidade de sal e água no organismo, através do aumento do fluxo de urina. O uso prolongado ajuda a reduzir e controlar a pressão arterial.
Se você tem alguma dúvida de como valsartana + hidroclorotiazida funciona ou por que este medicamento foi receitado à você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome valsartana + hidroclorotiazida:
- Se você teve alguma reação alérgica ou incomum a valsartana, hidroclorotiazida, sulfonamidas ou a qualquer outro componente deste produto listado no início desta bula. Se você não tem certeza de quais medicamentos deve evitar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico;
- Se você sofre de doença grave dos rins, onde não é capaz de produzir urina (anúria);
- Se você está grávida ou planejando engravidar;
- 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 algum destes se aplicar a você, fale com o seu médico antes de tomar valsartana + hidroclorotiazida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você somente poderá tomar valsartana + hidroclorotiazida após passar por exame médico. A valsartana + hidroclorotiazida pode não ser adequado para todos os pacientes. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Cuidados e precauções:
- Se você sofre de distúrbios dos rins;
- Se você sofre de doença grave do fígado ou com destruição dos pequenos dutos da bile dentro do fígado (cirrose biliar), levando à acumulação de bile no fígado

(colestase);

- Se você já teve inchaço principalmente da face e garganta enquanto tomava outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA). Se você apresentar estes sintomas, pare de tomar valsartana + hidroclorotiazida e contate seu médico imediatamente. Você não deverá tomar valsartana + hidroclorotiazida novamente.
- Se você sofre de diabetes (altos níveis de açúcar no seu sangue);
- Se você tem febre, *rash* (erupção cutânea) e dor nas juntas, que podem ser sinais de lúpus eritematoso (ou um histórico desta doença);
- Se seu médico disse que você tem baixos níveis de potássio no seu sangue (com ou sem sintomas, como fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal);
- Se seu médico disse que você tem baixos níveis de sódio no seu sangue (com ou sem sintomas, como cansaço, confusão, câimbras musculares, convulsões);
- Se seu médico disse que você tem altos níveis de cálcio no seu sangue (com ou sem sintomas, como náusea, vômitos, constipação, dor no estômago, micção frequente, sede, fraqueza muscular e câimbras musculares);
- Se seu médico disse que você tem altos níveis de ácido úrico no seu sangue;
- Se você está sofrendo de alergia ou asma;
- Se seu médico disse que você tem altos níveis de colesterol ou triglicérides no sangue;
- Se você está sofrendo de vômitos ou diarreia, ou tomando altas doses de um diurético;
- Se você está amamentando;
- Se você teve uma diminuição da visão ou dor no olho. Estes podem ser sintomas de um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer dentro de algumas horas a semanas tomando valsartana + hidroclorotiazida**.** Isto pode levar a danos permanentes da visão, se não for tratado;
- 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 sua função renal;
- Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno;
- Se você já tiver algum dia apresentado câncer de pele ou se desenvolver uma lesão cutânea inesperada durante o tratamento. O tratamento a longo prazo com hidroclorotiazida pode aumentar o risco de câncer de pele não-melanoma, provavelmente pelo aumento da sensibilidade da pele à radiação UV. Proteja a sua pele da exposição solar excessiva enquanto estiver tomando valsartana + hidroclorotiazida. Verifique regularmente a sua pele para detectar quaisquer novas lesões e informe imediatamente seu médico sobre quaisquer lesões cutâneas suspeitas.

Se algum destes se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar valsartana + hidroclorotiazida. Se você tiver algum dos sintomas descritos acima, avise seu médico imediatamente.

Gravidez e Amamentação
Não tome valsartana + hidroclorotiazida se estiver grávida ou planejando engravidar. O uso de medicamentos similares tem sido associado a sérios danos ao feto. No entanto, é importante informar ao seu médico imediatamente se você acha que esta grávida ou planeja engravidar.
O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar valsartana + hidroclorotiazida durante a gravidez.
Também não é aconselhado tomar valsartana + hidroclorotiazida durante a amamentação. O componente diurético da valsartana + hidroclorotiazida passa para o leite materno e pode também reduzir a sua produção de leite. Se você está amamentando, evite o uso de valsartana + hidroclorotiazida a menos que tenha sido recomendado pelo seu médico.

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

Dirigir e operar máquinas
Como muitos outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta, valsartana + hidroclorotiazida pode causar efeitos como tontura ou desmaios em alguns pacientes. Portanto, antes de dirigir um veículo, operar máquinas ou realizar outras atividades que requeiram concentração, assegure-se de como você reage aos efeitos da valsartana + hidroclorotiazida.

Idosos (65 anos ou mais)
Você pode tomar valsartana + hidroclorotiazida se tiver 65 anos ou mais.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)
Não há informações disponíveis quanto ao uso de valsartana + hidroclorotiazida em crianças.

Tomando valsartana + hidroclorotiazida com alimentos ou bebidas:
Você pode tomar valsartana + hidroclorotiazida com ou sem alimentos.

Este medicamento pode causar doping.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento. Lembre-se também daqueles que não foram receitados pelo médico. Pode ser necessário ajustar a dose ou em alguns casos, interromper a administração de um dos medicamentos. Isto se aplica a ambos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição médica, especialmente:

- Outros medicamentos utilizados para reduzir a pressão arterial, especialmente inibidores da ECA ou alisquireno;
- Medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio. Seu médico poderá verificar a quantidade de potássio no sangue periodicamente;
- Alguns antibióticos (do grupo da rifampicina), um medicamento utilizado para prevenção de rejeição de transplante (ciclosporina) ou um antirretroviral utilizado para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de valsartana + hidroclorotiazida;
- Lítio, antidepressivos, antipsicóticos, medicamentos utilizados para tratar algumas condições psicológicas;
- Medicamentos utilizados para aliviar a dor ou inflamação, especialmente os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), incluindo os inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2 (inibidores da COX-2); seu médico também poderá verificar sua função renal;
- Medicamentos semelhantes à cortisona, esteroides, carbenoxolona (um medicamento utilizado para tratar ulcerações e inflamação), antibióticos como penicilina G, anfotericina, antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos);
- Digoxina ou outros glicosídeos digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos);
- Medicamentos relaxantes musculares (medicamentos utilizados durante operações);
- Alopurinol (medicamentos utilizados para tratar gota);
- Amantadina (medicamentos utilizados para tratar doença de Parkinson e também para tratar ou prevenir certas doenças causadas por vírus);
- Certos medicamentos para câncer;
- Agentes anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar uma variedade de distúrbios como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga, asma, enjoo, espasmos musculares, doença de Parkinson e como auxílio na anestesia);
- Ciclosporina (medicamento utilizado em transplantes e em doenças autoimunes);

- Insulina ou medicamentos antidiabéticos tomados por via oral (medicamentos utilizados para tratar os altos níveis de açúcar no sangue);
- Colestiramina, colestipol ou outras resinas (medicamentos utilizados principalmente para tratar os altos níveis de lipídeos no sangue);
- Vitamina D e sais de cálcio;
- Diazóxido (medicamento utilizado para tratar pressão alta e hipoglicemia);
- Antiepiléticos, como a carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar convulsões);
- Barbitúricos, narcóticos (medicamentos com propriedades de indução do sono) e álcool;
- Aminas pressoras, como noradrenalina (substâncias que aumentam a pressão sanguínea);

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

Não use 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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da 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.

Valsartana + hidroclorotiazida 80 mg + 12,5 mg: Comprimido revestido de coloração branca a quase branca, oval, biconvexo, com arestas chanfradas, gravado com “1071” em um dos lados e liso do outro lado.

Valsartana + hidroclorotiazida 160 mg + 12,5 mg: Comprimido revestido de coloração rosa, oval, biconvexo, com arestas chanfradas, gravado com “1072” em um dos lados e liso do outro lado.

Valsartana + hidroclorotiazida 160 mg + 25 mg: Comprimido revestido de coloração amarela, oval, biconvexo, com arestas chanfradas e sulcado em ambos os lados.

Valsartana + hidroclorotiazida 320 mg + 12,5 mg: Comprimido revestido de coloração rosa, oval, biconvexo, com arestas chanfradas, gravado com “1074” em um dos lados e liso do outro lado.

Valsartana + hidroclorotiazida 320 mg + 25 mg: Comprimido revestido de coloração branca a quase branca, oval, biconvexo, com arestas chanfradas, sulcado em um dos lados e liso do outro 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?

Engula os comprimidos com um copo de água.
Valsartana + hidroclorotiazida é apenas para uso oral.

Siga cuidadosamente as instruções de seu médico. Não exceda a dose recomendada.
Pacientes que apresentam a pressão alta geralmente não apresentam qualquer sintoma deste problema. Muitos sentem-se perfeitamente normal. Isso torna ainda mais importante para você tomar o seu remédio exatamente como o médico ou o farmacêutico informou e vá às consultas com o médico mesmo se você estiver se sentindo bem.

Quanto tomar de valsartana + hidroclorotiazida
O seu médico lhe dirá exatamente quantos comprimidos tomar de valsartana + hidroclorotiazida.
Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode sugerir doses mais altas ou mais baixas.
A dose usual é de um comprimido de valsartana + hidroclorotiazida (80/12,5 mg) ou valsartana + hidroclorotiazida (160/12,5 mg) ou valsartana + hidroclorotiazida (160/25 mg) ou valsartana + hidroclorotiazida (320/12,5 mg) ou valsartana + hidroclorotiazida (320/25 mg) uma vez ao dia.
Não altere a dose ou interrompa o tratamento sem falar com o seu médico.

Quando tomar valsartana + hidroclorotiazida
Tomar valsartana + hidroclorotiazida no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar de tomar seu medicamento.
Você pode tomar valsartana + hidroclorotiazida com ou sem alimento.

Durante quanto tempo tomar valsartana + hidroclorotiazida
Continue a tomar valsartana + hidroclorotiazida como o seu médico informou. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo tomar valsartana + hidroclorotiazida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que você deve saber enquanto toma valsartana + hidroclorotiazida
É importante que o seu médico acompanhe o seu progresso em consultas regulares para assegurar-se de que este medicamento esteja funcionando adequadamente.
Você pode fazer testes de sangue regulares, antes e durante o tratamento com valsartana + hidroclorotiazida**.** Estes irão controlar a quantidade de eletrólitos (tais como potássio, sódio, cálcio ou magnésio) no seu sangue e também pode monitorar a sua função renal, especialmente se tiver mais de 65 anos de idade, tiver doença no coração, fígado ou renal, ou estiver tomando suplementos de potássio. Seu médico o aconselhará sobre isto.

Se você parar de tomar valsartana + hidroclorotiazida
Interromper o tratamento com valsartana + hidroclorotiazida pode resultar em uma piora da sua doença. Não interrompa o tratamento sem que seu médico o oriente.

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 aconselhável tomar o seu medicamento no mesmo horário todos os dias, preferencialmente de manhã. No entanto, se você se esquecer de tomar uma dose deste medicamento, tome assim que possível. Se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima dose no horário normal. Não tome a dose dobrada.

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?

Assim como com todos os medicamentos, pacientes tomando valsartana + hidroclorotiazida podem apresentar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

- Falta de ar (possíveis sintomas de edema pulmonar não cardiogênico);
- Perda repentina da consciência (possíveis sintomas de síncope);
- Diminuição grave da eliminação de urina (possíveis sintomas de função renal comprometida);
- Febre, inflamação da garganta ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sintomas de neutropenia);
- Fraqueza muscular, espasmo muscular, ritmo cardíaco anormal (possíveis sintomas de baixo nível de potássio no sangue);
- Cansaço, confusão, câimbras musculares, convulsões (possíveis sintomas de hiponatremia).

Se você apresentar algum destes sintomas, avise seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sede, baixa eliminação de urina, urina escura, pele seca e avermelhada, irritabilidade (possíveis sintomas de desidratação);
- Formigamento e dormência (possíveis sintomas de parestesia);
- Distúrbios visuais;
- Cansaço;
- Tosse;
- Dor muscular;
- Zumbido nos ouvidos;
- Tontura, sensação de cabeça leve (possíveis sintomas de hipotensão).

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura;
- Diarreia;
- Dor nas articulações.

Também reportadas (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

- Resultados anormais do teste da função renal (possíveis sintomas de aumento de ácido úrico ou creatinina séricos ou aumento de ureia no sangue);
- Resultados anormais do teste da função hepática (possíveis sintomas de aumento da bilirrubina sérica).

Os efeitos a seguir também foram observados durantes estudos clínicos com valsartana + hidroclorotiazida**,** sem a possibilidade de determinar se eles são causados pelo medicamento ou tem outras causas:
Dor abdominal, dor no abdômen superior, ansiedade, dor nas articulações e rigidez (artrite), fraqueza (astenia), dor nas costas, tosse com secreção juntamente com dor no peito e febre (bronquite ou bronquite aguda), dor no peito, desmaios ao levantar-se, desconforto no estômago após as refeições (dispepsia), falta de ar (dispneia), boca seca, sangramento do nariz (epístaxe), inabilidade de alcançar ou manter uma ereção (disfunção erétil), gastroenterite, dor de cabeça, suor excessivo (hiper-hidrose), diminuição da sensibilidade da pele (hipoestesia), gripe (influenza), insônia, estiramento do ligamento, espasmo muscular, tensão muscular, nariz entupido (congestão nasal), nasofaringite, náusea, dor no pescoço, inchaço (edema), mãos, tornozelos ou pés inchados (edema periférico), otite média, dor nas extremidades, palpitações, irritação na garganta (dor faringolaríngea), polaciúria, febre (pirexia), sensação de dor e pressão nas bochechas e testa (sinusite), congestão sinusal, moleza (sonolência), batimento cardíaco acelerado (taquicardia), infecções do trato respiratório superior, infecções do trato urinário, sensação de tontura (vertigem), infecções virais, distúrbios visuais.
Se quaisquer desses efeitos te afetarem gravemente, avise seu médico.
Embora não tenham sido observados com valsartana + hidroclorotiazida, os seguintes efeitos indesejáveis, possivelmente graves, foram reportados com outros produtos contendo valsartana ou hidroclorotiazida isoladamente.

- valsartana
Dor abdominal, sensação de tontura (vertigem), diminuição dos níveis de hemoglobina e diminuição da porcentagem de células sanguíneas vermelhas no sangue (que podem, em casos graves, levar à anemia), sangramento incomum ou hematomas (trombocitopenia), *rash*, coceira, juntamente com algum dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor nas articulações, dor muscular, linfonodos inchados e/ou sintomas de gripe (outras reações de hipersensibilidade / reações alérgicas, incluindo doença do soro), espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (aumento do potássio sérico), manchas roxo-avermelhadas, febre, coceira (vasculite), elevação dos valores da função hepática, reações alérgicas com sintomas tais como, *rash*; coceira; tontura; inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade para respirar ou engolir (angioedema), bolhas na pele (dermatite bolhosa) *rash* (erupção cutânea), coceira (prurido), redução grave da eliminação de urina (insuficiência renal).

- hidroclorotiazida
Alguns efeitos podem ser graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): câncer de pele não-melanoma (aparecimento de manchas na pele ou descolorações que persistam após algumas semanas e progride lentamente ao longo de meses ou às vezes anos; ou nódulos cancerosos que são vermelhos/rosados e firmes e às vezes se transformam em úlceras, enquanto manchas cancerosas são geralmente planas e escamosas, geralmente se desenvolvem em áreas de pele regularmente expostas ao sol, como face, orelhas, mãos, ombros, peito e costas).
Se tiver algum destes, informe o seu médico imediatamente.

Erupção cutânea com ou sem dificuldade para respirar (possíveis sinais de reações de hipersensibilidade), *rash* facial, dor nas articulações, distúrbios musculares, febre (possíveis sinais de lúpus eritematoso sistêmico), *rash*, pele avermelhada, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme), *rash*, manchas roxo-avermelhadas, febre, coceira (possíveis sinais de vasculite necrotizante), confusão, cansaço, câimbras e espasmos musculares, respiração acelerada (possíveis sinais de alcalose hipoclorêmica), distúrbios gastrointestinais, tais como, náusea, vômitos, constipação, dor no estômago, urinar frequentemente, sede, fraqueza muscular e câimbras (possíveis sinais de hipercalcemia), dor grave no estômago superior (possíveis sinais de pancreatite), vômitos e diarreias graves e persistentes, ritmo cardíaco irregular (possíveis

sinais de arritmia), manchas roxas na pele (possíveis sinais de trombocitopenia, púrpura), febre, irritação na garganta, infecções mais frequentes (possíveis sinais de agranulocitose), febre, irritação na garganta ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sinais de leucopenia), fraqueza, hematomas e infecções frequentes (possíveis sinais de pancitopenia, depressão da medula óssea), palidez da pele, cansaço, falta de ar, urina escura (possíveis sinais de anemia hemolítica), diminuição grave da eliminação de urina (possíveis sinais de distúrbios renais ou falência renal), diminuição da visão ou dor nos olhos devido à alta pressão (possíveis sinais de glaucoma agudo de ângulo fechado), altos níveis de lipídeos no seu sangue (hiperlipidemia), baixos níveis de magnésio no seu sangue (hipomagnesemia), altos níveis de ácido úrico no seu sangue (hiperuricemia), erupção cutânea com coceira ou outras formas de erupção cutânea (urticária), redução do apetite, náusea e vômitos leves, tontura, desmaios ao se levantar (hipotensão ortostática), inabilidade de alcançar ou manter uma ereção (impotência), altos níveis de açúcar no seu sangue ou na sua urina (hiperglicemia, glicosúria), aumento da sensibilidade da pele ao sol (fotossensibilidade), desconforto abdominal, constipação ou diarreia, olhos e pele amarelos (colestase ou icterícia), dor de cabeça, distúrbios do sono, depressão, formigamento ou dormência (parestesia), distúrbios visuais (danos visuais), espasmos musculares, febre (pirexia), fraqueza (astenia).
Se algum destes o afetar gravemente, avise seu médico.
Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou o farmacêutico.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver tontura grave e/ ou desmaio, cansaço anormal, fraqueza, cãibras musculares ou batimentos cardíacos irregulares, informe ao seu médico o mais rapidamente 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

MS - 1.0525.0053
Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti – CRF-SP n° 47.244

Fabricado por:
Torrent Pharmaceuticals Ltd.
Indrad – Índia

Importado por:
Torrent do Brasil Ltda.
Av. Tamboré, 1180 – Módulos A3, A4, A5 e A6
Barueri - SP
CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 10/02/2022.

SAC: 0800.7708818



BU-12

Anexo B
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° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
13/05/2022	Versão atual	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2022	0229427/22-7	AFE - Alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora-endereço matriz	10/02/2022	- Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.
02/07/2021	2568642/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Características farmacológicas - Advertências e Precauções - Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.

25/04/2019	0375646/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Reações Adversas	VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.
05/11/2018	1055737/18-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Características farmacológicas - Advertências e Precauções - Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.
14/08/2018	0801461/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2018	0514385/18-3 0514402/18-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	27/06/2018	- Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg +

									25mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.
11/05/2018	0379442/18-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/03/2018	0160848/18-7 / 0160855/18-0	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	02/03/2018	- Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.
15/09/2016	2286415/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/06/2016	1994720/16-8/ 1995004/16-7	Alteração na AFE/AE - Responsável técnico	28/06/2016	- Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30

									comprimidos.
14/04/2016	1556820/16-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Identificação do medicamento -Dizeres legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.
11/05/2015	0413140/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens com 14, 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 14, 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.
11/11/2014	1012465/14-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Composição e Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens com 14, 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 14, 28 e

									30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.
06/03/2014	0162508/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens com 14, 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 14, 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.
25/10/2013	0902678/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário	VP e VPS	Comprimidos revestidos 80mg + 12,5mg: embalagens com 14, 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 12,5mg: embalagens com 14, 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 160mg + 25mg: embalagens com 28 e 30 comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 12,5mg: embalagens com 30

									comprimidos. Comprimidos revestidos 320mg + 25mg: embalagens com 30 comprimidos.