

valsartana + anlodipino

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Reg. MS - 1.0047.0575

Apresentações: valsartana + anlodipino 160mg + 5mg. Embalagem contendo 28 comprimidos revestidos.

Indicações: Tratamento da hipertensão arterial essencial. **Contraindicações:** Hipersensibilidade conhecida ao anlodipino, valsartana ou a qualquer excipiente. Uso concomitante de bloqueadores do receptor de angiotensina ou inibidores da ECA com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2. Gravidez e lactação. **Precauções e**

advertências: Em pacientes com um sistema renina-angiotensina ativado (como pacientes com depleção de sal e/ou volume recebendo altas doses de diuréticos), que estão recebendo antagonistas do receptor de angiotensina pode ocorrer hipotensão sintomática. Deve-se ter cautela e monitorar os níveis de potássio quando do uso concomitante de suplementos de potássio, diuréticos poupadores de potássio ou outros medicamentos e substâncias que possam elevar os níveis de potássio. Pacientes com estenose unilateral ou bilateral da artéria renal, comprometimento renal, transplante renal, comprometimento hepático, angiodema, pacientes com insuficiência cardíaca, infarto agudo do miocárdio, pacientes com estenose da valva mitral ou aórtica, cardiomiopatia obstrutiva e com bloqueio do sistema renina-angiotensina devem ter precaução ao usar valsartana e anlodipino. Deve-se levar em consideração, quando se dirigir veículos ou operar máquinas, que podem ocorrer tonturas ocasionais ou cansaço.

Interações medicamentosas: anlodipino: a coadministração com sinvastatina resulta em uma exposição da sinvastatina, a coadministração com Inibidores da CYP3A4 e com suco de toranja resulta em um aumento na exposição sistêmica de anlodipino. valsartana: deve evitar o uso concomitante de valsartana com bloqueador do Sistema Renina-Angiotensina com BRSS, IECs ou alisquiremos. O uso concomitante com potássio pode elevar os níveis. Quando anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2 é utilizado concomitantemente com valsartana, pode ocorrer atenuação do efeito anti-hipertensivo. recomenda-se monitoração cuidadosa com o uso de lítio e anlodipino + valsartana

Posologia: Tanto o anlodipino quanto a valsartana podem ser tomados com ou sem alimentos. É recomendado administrar o valsartana + anlodipino com um pouco de água. Um paciente cuja pressão arterial não é adequadamente controlada com monoterapia pode passar à terapia combinada com valsartana + anlodipino. A dose recomendada é de um comprimido por dia (80 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino, ou 160 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino, ou 160 mg de valsartana e 10 mg de anlodipino ou 320 mg de valsartana e 5 mg de anlodipino ou 320 mg de valsartana e 10 mg de anlodipino). Pode-se considerar, quando clinicamente apropriado, a alteração direta da monoterapia para a combinação com dose fixa. Para o tratamento inicial, a dose inicial habitual é valsartana + anlodipino 80/5 mg uma vez ao dia. A dose pode ser aumentada após 1 a 2 semanas de tratamento para um máximo de um comprimido de 320/10 mg, uma vez ao dia conforme necessário para controlar a pressão arterial. valsartana + anlodipino não é recomendado como tratamento inicial em pacientes com depleção do volume intravascular. A dose máxima recomendada é de 320 mg de valsartana/10 mg de anlodipino. **Reações adversas:** **Comuns:** nasofaringite, gripe cefaleia, edema, edema depressível, edema de face, edema periférico, fadiga, rubor, astenia, ondas de calor. **Frequência desconhecida:** Hemoglobina diminuída, hematócrito diminuído, neutropenia e trombocitopenia, Hipersensibilidade incluindo doença do soro, Potássio aumentado no sangue, vasculite, teste da função hepática anormal, incluindo aumento da bilirrubina no sangue, Angioedema, dermatite bolhosa, mialgia, Insuficiência e comprometimento renal, creatinina aumentada no sangue.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 4009192

Versão Setembro 2018- Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/02/2015.