

## **Diovan<sup>®</sup> Triplo**

**(valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino)**

Novartis Biociências SA

comprimidos revestidos

160/12,5 mg de valsartana + hidroclorotiazida e  
5 mg de besilato de anlodipino

160/12,5 mg de valsartana + hidroclorotiazida e  
10 mg de besilato de anlodipino

160/25 mg de valsartana + hidroclorotiazida e 5  
mg de besilato de anlodipino

160/25 mg de valsartana + hidroclorotiazida e 10  
mg de besilato de anlodipino

**DIOVAN® TRIPLO**

valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino

**APRESENTAÇÕES**

Diovan® Triplo 160/12,5 mg de valsartana + hidroclorotiazida e 5 mg de besilato de anlodipino – embalagens contendo 14 comprimidos revestidos + 14 comprimidos ou 28 comprimidos revestidos + 28 comprimidos.

Diovan® Triplo 160/12,5 mg de valsartana + hidroclorotiazida e 10 mg de besilato de anlodipino – embalagens contendo 14 comprimidos revestidos + 14 comprimidos ou 28 comprimidos revestidos + 28 comprimidos.

Diovan® Triplo 160/25 mg de valsartana + hidroclorotiazida e 5 mg de besilato de anlodipino – embalagem contendo 28 comprimidos revestidos + 28 comprimidos.

Diovan® Triplo 160/25 mg de valsartana + hidroclorotiazida e 10 mg de besilato de anlodipino – embalagem contendo 28 comprimidos revestidos + 28 comprimidos.

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

Cada comprimido revestido de valsartana + hidroclorotiazida contém 160 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida ou 160 mg de valsartana e 25 mg de hidroclorotiazida.

Excipientes: dióxido de silício celulose microcristalina, crospovidona), estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, óxido férrico vermelho, óxido férrico amarelo (somente para os comprimidos de 160/25 mg), óxido férrico preto (somente para os comprimidos de 160/25 mg) e dióxido de titânio.

Cada comprimido de anlodipino contém 5 mg ou 10 mg de anlodipino na forma de besilato de anlodipino.

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio.

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

O Diovan® Triplo é usado para tratar a pressão alta. A pressão alta aumenta a carga de trabalho do coração e das artérias. Se esta carga de trabalho continua por muito tempo, pode prejudicar os vasos do cérebro, coração e rins, e pode resultar num derrame, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A pressão alta aumenta o risco de ataques cardíacos. Diminuindo a sua pressão a níveis normais, há uma redução nos riscos de desenvolver essas doenças.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O Diovan® Triplo contém um bloqueador de receptor de angiotensina II, um diurético e um bloqueador do canal de cálcio, que ajudam a controlar a pressão alta.

A angiotensina II é uma substância natural do organismo que causa a constrição dos vasos sanguíneos, causando assim o aumento da pressão arterial. A valsartana no Diovan® Triplo bloqueia o efeito da angiotensina II. Como resultado, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão arterial 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.

O anlodipino no Diovan® Triplo bloqueia a passagem normal do cálcio para o interior dos músculos dos vasos sanguíneos. A entrada de cálcio é necessária para a constrição do vaso, portanto, o mecanismo da ação anti-hipertensiva do anlodipino deve-se a um efeito relaxante direto nos músculos dos vasos, o que facilita a passagem do sangue (diminuição da resistência) e resulta em diminuição da pressão arterial.

O anlodipino também parece dilatar também as artérias do coração, melhorando a oxigenação do coração e os sintomas de isquemia miocárdica (do coração).

Se você tem alguma dúvida de como Diovan® Triplo funciona ou por que este medicamento foi receitado à você, pergunte ao seu médico.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Não tome Diovan® Triplo:**

- Se você teve qualquer reação alérgica ou não comum à valsartana, à hidroclorotiazida, às sulfonamidas, ao anlodipino 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 tem níveis muito baixos de potássio ou sódio no sangue, ou se tiver níveis muito altos de cálcio no sangue apesar do tratamento;
- Se você tem gota;
- Se você está grávida ou planejando engravidar;
- Se você sofre de doença grave do fígado, com destruição dos pequenos dutos da bile dentro do fígado (cirrose biliar), levando à acumulação de bile no fígado (colestase);
- Se você tem insuficiência cardíaca de origem não isquêmica (ou seja, não relacionada a fluxo de sangue reduzido), o anlodipino deve ser administrado com cuidado. Para indivíduos com insuficiência cardíaca, existe um aumento do número de casos de edema (acúmulo de líquido) pulmonar.
- 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.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática e renal grave (clearance (depuração) de creatinina < 30 mL/min).**

Se alguns destes se aplicam a você, fale com o seu médico antes de tomar Diovan® Triplo.

**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?**

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

##### **Tome cuidados especiais com Diovan® Triplo:**

- Se você sofre de distúrbios dos rins;
- 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 Diovan® Triplo e contate seu médico imediatamente. Você não deverá tomar Diovan® Triplo novamente;
- Se você sofre de diabetes (nível alto de açúcar no 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 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 Diovan® Triplo. 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 qualquer um desses casos se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar Diovan® Triplo. Se você tiver algum dos sintomas descritos acima, avise seu médico imediatamente.

##### **Tomando Diovan® Triplo com alimentos ou bebidas:**

Você pode tomar Diovan® Triplo com ou sem alimentos.

##### **Idosos (com 65 anos ou mais):**

Você também pode usar o Diovan® Triplo se tiver 65 anos ou mais.

##### **Crianças e adolescentes (menores de 18 anos):**

Não há experiência com Diovan® Triplo em crianças.

Não é recomendado o uso dos comprimidos de besilato de anlodipino em crianças.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal:** Não é necessário ajuste de dose em insuficiência renal leve e moderada. O anlodipino e a valsartana não são dialisáveis, porém, a hidroclorotiazida sim.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática:** a administração de Diovan® Triplo deve ser feita com cuidado (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

**Gravidez:**

Não tome Diovan® Triplo se estiver grávida ou planejando engravidar. O uso de medicamentos similares tem sido associado com sérios danos ao feto. No entanto, é importante informar ao seu médico imediatamente se você acha que está grávida ou planeja engravidar.

A segurança do anlodipino na gravidez não está estabelecida.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar Diovan® Triplo durante a gravidez.

**Amamentação:**

Também não é aconselhado tomar Diovan® Triplo durante a amamentação. O componente diurético do Diovan® Triplo passa para o leite materno e pode também reduzir a sua produção de leite. Se você está amamentando, evite o uso de Diovan® Triplo a menos que tenha sido recomendado pelo seu médico.

A segurança do anlodipino na amamentação não está estabelecida. Portanto, não é aconselhado amamentar durante o uso do medicamento.

**Dirigir e operar máquinas:**

Como muitos outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta, Diovan® Triplo pode causar efeitos como tontura ou desmaio 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 de Diovan® Triplo.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Ingestão concomitante de Diovan® Triplo 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 que seja 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 usados para reduzir a pressão, 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 (grupo das rifampicinas), medicamentos utilizados para prevenção de rejeição de transplantes (ciclosporina) ou um antirretroviral utilizado para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Diovan® Triplo;
- 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 (medicamento utilizado para tratar gota);
- Amantadina (medicamento utilizado 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 (um medicamento usado para tratar convulsões).
- Barbitúricos, narcóticos (medicamentos com propriedades de indução do sono) e álcool;
- Aminas pressoras, como noradrenalina (substâncias que aumentam a pressão sanguínea);
- Medicamentos usados para prevenir e tratar infecções fúngicas na pele (tais como cetoconazol e itraconazol).
- Sinvastatina (medicamento usado para controlar o colesterol elevado).
- O anlodipino tem sido administrado com segurança com diuréticos tiazídicos, alfabloqueadores, betabloqueadores, inibidores da enzima conversora da angiotensina, nitratos de longa ação, nitroglicerina sublingual, anti-inflamatórios não-esteroides, antibióticos e hipoglicemiantes orais.
- Foi demonstrado em estudos que o anlodipino não afeta a ligação da digoxina, fenitoína, varfarina ou indometacina às proteínas sanguíneas.
- A cimetidina, suco de grapefruit, antiácidos contendo alumínio e magnésio e sildenafil não interferem com o anlodipino. Da mesma forma, o anlodipino não interfere na ação da atorvastatina, digoxina, etanol (álcool), varfarina e ciclosporina.
- A interação com testes laboratoriais do anlodipino é desconhecida.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista se 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 (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.**

#### **Características físicas**

O Diovan<sup>®</sup> Triplo está disponível em comprimidos revestidos em 4 concentrações:

Diovan<sup>®</sup> Triplo **(160/12,5 mg + 5 mg)**: os comprimidos revestidos de valsartana + hidroclorotiazida (160/12,5 mg) são vermelho escuro, ovaloides e levemente convexos. Os comprimidos de anlodipino 5 mg são brancos ou quase brancos, ovaloides e com sulco de partição de um lado.

Diovan<sup>®</sup> Triplo **(160/12,5 mg + 10 mg)**: os comprimidos revestidos de valsartana + hidroclorotiazida (160/12,5 mg) são vermelho escuro, ovaloides e levemente convexos. Os comprimidos de anlodipino 10 mg são brancos ou quase brancos, ovaloides e com sulco de partição de um lado.

Diovan<sup>®</sup> Triplo **(160/25 mg + 5 mg)**: os comprimidos revestidos de valsartana + hidroclorotiazida (160/25 mg) são laranja amarronzado, ovaloides e levemente convexos. Os comprimidos de anlodipino 5 mg são brancos ou quase brancos, ovaloides com bordas chanfradas e sulco de partição de um lado.

Diovan<sup>®</sup> Triplo **(160/25 mg + 10 mg)**: os comprimidos revestidos de valsartana + hidroclorotiazida (160/25 mg) contêm 160 mg de valsartana e 25 mg de hidroclorotiazida. São comprimidos revestidos laranja amarronzado, ovaloides e levemente convexos. Os comprimidos de anlodipino 10 mg são brancos ou quase brancos, ovaloides 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?**

Engula os comprimidos com um copo de água.

Diovan<sup>®</sup> Triplo 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 Diovan<sup>®</sup> Triplo**

O seu médico lhe dirá exatamente quantos comprimidos tomar de Diovan<sup>®</sup> Triplo você terá que tomar.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode sugerir uma dose mais alta ou mais baixa.

A dose inicial recomendada de Diovan<sup>®</sup> Triplo para o tratamento da hipertensão é de Diovan<sup>®</sup> Triplo (160/12,5 mg + 5 mg) uma vez ao dia. Nos pacientes que não apresentarem controle adequado da pressão arterial com a dose inicial diária recomendada, esta pode ser aumentada para Diovan<sup>®</sup> Triplo (160/12,5 mg + 10 mg) ou Diovan<sup>®</sup> Triplo (160/25 mg + 5 mg) ou Diovan<sup>®</sup> Triplo (160/25 mg + 10 mg), uma vez ao dia.

### **Quando tomar Diovan<sup>®</sup> Triplo**

Tomar Diovan<sup>®</sup> Triplo no mesmo horário todos os dias o ajudará a lembrar de tomar seu medicamento.

Você pode tomar Diovan<sup>®</sup> Triplo com ou sem alimento.

### **Durante quanto tempo tomar Diovan<sup>®</sup> Triplo**

Continue a tomar Diovan<sup>®</sup> Triplo como o seu médico informou. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo tomar Diovan<sup>®</sup> Triplo, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **O que você deve saber enquanto toma Diovan<sup>®</sup> Triplo**

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 Diovan<sup>®</sup> Triplo. 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 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 Diovan<sup>®</sup> Triplo**

Interromper o tratamento com Diovan<sup>®</sup> Triplo 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 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?**

### **- valsartana + hidroclorotiazida**

Assim como com todos os medicamentos, pacientes tomando Diovan<sup>®</sup> Triplo 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 nas orelhas;
- Tontura, cabeça leve (possíveis sintomas de hipotensão).
- Reações alérgicas com sintomas como erupção na pele, coceira, inchaço da face, lábios ou língua, dificuldade de respirar, pressão arterial baixa.

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 durante estudos clínicos com Diovan® Triplo, 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 e distúrbios visuais. Se quaisquer desses efeitos te afetarem gravemente, avise seu médico.

Embora não tenham sido observados com Diovan® Triplo, os seguintes efeitos indesejáveis, possivelmente graves, foram reportados com outros produtos contendo valsartana, hidroclorotiazida ou anlodipino 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, coceira (prurido), redução grave da eliminação de urina (falência renal).

#### **- hidroclorotiazida**

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 à 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 te afetar gravemente, avise seu médico.

Se você notar qualquer outro efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

#### **- anlodipino**

Sangramento espontâneo ou equimoses (possível sintoma de trombocitopenia), febre, dor de garganta ou ulcerações na boca devido a infecções (possível sintoma de leucopenia), sensação de dormência e formigamento nos dedos da mão e do pé (possível sintoma de neuropatia periférica), batimentos irregulares do coração (possível sintoma de fibrilação atrial), batimento lento do coração (possível sintoma de bradicardia), dor súbita ou repentina no peito (possível sintoma de infarto do miocárdio), febre, rash e coceira (possível sintoma de vasculite), dor no abdome superior aguda (possível sintoma de pancreatite), amarelamento da pele e olhos, náusea, perda de apetite e urina de cor clara (possível sintoma de hepatite), inchaço principalmente na face e garganta (possível sintoma de angioedema), rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, boca ou olhos e descamação da pele (possível sintoma de eritema multiforme), rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, boca ou olhos, descamação da pele e febre (possível sintoma da Síndrome de Stevens-Johnson). Os eventos adversos relatados com a monoterapia de anlodipino, independente da sua associação casual com outra droga estudada, estão listados abaixo.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

#### **valsartana + hidroclorotiazida**

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

#### **anlodipino**

Se você tomar uma dose excessiva de anlodipino, pode ocorrer uma grande vasodilatação periférica e possível taquicardia reflexa (batimento rápido do coração). Em função dessa vasodilatação poderá surgir hipotensão prolongada e acentuada, incluindo choque (queda importante da pressão) com resultado fatal. A administração de carvão ativado imediatamente ou até 2 horas depois com o objetivo de reduzir a absorção de anlodipino é uma medida inicial que pode ajudar significativamente. Outras medidas poderão ser tomadas pelo médico como a administração de gluconato de cálcio intravenoso para reversão dos efeitos bloqueadores do canal de cálcio. Uma vez que o anlodipino se liga às proteínas plasmáticas, a diálise não constitui um benefício.

Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico imediatamente.



**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 – 1.0068.1061

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

**Importado por:**

Novartis Biociências S.A.  
Av. Prof. Vicente Rao, 90  
São Paulo - SP  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Indústria Brasileira

**valsartana/hidroclorotiazida:**

**Fabricado por:** Novartis Pharma Stein AG - Stein - Suíça.  
ou Novartis Farma S.p.A. - Torre Annunziata (NA) - Itália.

**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 DIOVAN HCT 03.12.14+ CSI ANLODPINO 11.01.12  
VP4

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/08/2013	0652975/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2013	0652975/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2013	NA	VP1	- 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28
							NA	VPS1	- 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28
29/11/2013	1011988/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1011988/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	- Quais os males que este medicamento pode causar?	VP2	- 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28
							- Reações adversas	VPS2	- 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28

Diovan® Triplo (valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino) / Comprimidos revestidos / 160/12,5/5 ; 160/12,5/10 ; 160/25/5 ; 160/25/10

									- 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28
08/04/2014	0266071/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2014	0266071/14-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2014	- Dizeres Legais	VP3	- 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28
							- Dizeres Legais	VPS3	- 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28
18/12/2014		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP4	- 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28
							- Características farmacológicas - Reações adversas	VPS4	- 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 14 + 14

Diovan® Triplo (valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino) / Comprimidos revestidos / 160/12,5/5 ; 160/12,5/10 ; 160/25/5 ; 160/25/10

										- 160 MG + 12,5 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 5 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28 - 160 MG + 25 MG COM REV + 10 MG COM CT BL AL/AL 28 + 28
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Diovan® Triplo (valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino) / Comprimidos revestidos / 160/12,5/5 ; 160/12,5/10 ; 160/25/5 ; 160/25/10