Vartaz
(valsartana)

Bula para paciente

Comprimido revestido

80 mg, 160 mg e 320 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vartaz
(valsartana)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 80 mg, 160 mg ou 320 mg: Embalagens com 15 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido de Vartaz (valsartana) 80 mg contém:
valsartana.....80 mg
excipientes*..... q.s.p 1 comprimido revestido

Cada comprimido revestido de Vartaz (valsartana) 160 mg contém:
valsartana.....160 mg
excipientes*..... q.s.p 1 comprimido revestido

Cada comprimido revestido de Vartaz (valsartana) 320 mg contém:
valsartana.....320 mg
excipientes*..... q.s.p. 1 comprimido revestido

*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, álcool polivinílico, copovidona, caulim, laurilsufato de sódio, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Vartaz (valsartana) é utilizado para os tratamentos de pressão alta, insuficiência cardíaca e pós-infarto do miocárdio em pacientes recebendo terapêutica usual.
Vartaz (valsartana) 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.
Vartaz (valsartana) 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.
Vartaz (valsartana) 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?
Vartaz (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 pressão arterial. O Vartaz (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 Vartaz (valsartana) funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome Vartaz (valsartana):

- se você já apresentou uma reação alérgica ou incomum à valsartana ou a qualquer outro componente da formulação listado na bula (vide COMPOSIÇÃO).
- se você está grávida ou planejando engravidar.
- durante a amamentação.
- 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.
Se algum destes se aplicar a você, informe ao seu médico antes de utilizar Vartaz (valsartana).
Se você acha que pode ser alérgico, informe ao seu médico.
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.
Cuidados e precauções:
• Se você tem uma doença hepática;
• Se você tem uma doença renal grave ou é submetido à diálise;
• Se você já está tomando um medicamento chamado inibidor da ECA, juntamente com um betabloqueador para tratar 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 ataque cardíaco. 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 Vartaz (valsartana) e contate seu médico. Você não deve tomar Vartaz (valsartana) novamente;
• Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.
Se algum destes tópicos se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar Vartaz (valsartana).

Uso de Vartaz (valsartana) com alimentos e bebidas
Você pode tomar Vartaz (valsartana) com ou sem alimentos.

Idosos (65 anos ou mais)
Você pode usar o Vartaz (valsartana) se tiver 65 anos de idade ou mais.

Crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos)
Vartaz (valsartana) não é aprovado no Brasil para crianças e adolescentes (menores de 18 anos).

Gravidez e Lactação
Não tome Vartaz (valsartana) se estiver grávida ou planejando engravidar. Uso de medicamentos similares tem sido associado com danos graves ao feto. Por isso, é importante informar ao 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 Vartaz (valsartana) durante a gravidez.

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

Habilidade de dirigir e/ou operar máquinas
Como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão alta, Vartaz (valsartana) pode, em raros casos, causar tontura e afetar a capacidade de concentração. Então, antes de você dirigir um veículo, operar máquinas ou realizar outras atividades que necessitam de concentração, assegure-se que você sabe como lidar com estes efeitos de Vartaz (valsartana).

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou farmacêutico 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 usados para abaixar a pressão sanguínea, especialmente diuréticos, inibidores da ECA ou alisquireno;

- medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal que contenham potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio. Seu médico pode também verificar a quantidade de potássio no seu sangue periodicamente;
- certos tipos de medicamentos para dor como os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs) ou inibidores seletivos da cicloxigenase 2 (Inibidores da COX 2). Seu médico pode também verificar a sua função renal.
- lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de doenças psiquiátricas;
- 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 do Vartaz (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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 ºC). 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.

Características do produto
Vartaz (valsartana) 80 mg, 160 mg e 320 mg são comprimidos revestidos oblongos, de cor ocre sem vinco.

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?

Como tomar Vartaz (valsartana)
Tome os comprimidos de Vartaz (valsartana) com um copo de água. Os comprimidos de Vartaz (valsartana) podem ser tomados com ou sem alimentos.
Vartaz (valsartana) é para uso oral.

Como tomar o Vartaz (valsartana)
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 esteja 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.

Quanto tomar de Vartaz (valsartana)
O seu médico irá dizer-lhe exatamente quantos comprimidos de Vartaz (valsartana) 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 (por exemplo, um diurético).
• 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.
A dose máxima de Vartaz (valsartana) é de 320 mg.

Quando tomar o Vartaz (valsartana)
Tomar Vartaz (valsartana) no mesmo horário todos os dias vai ajudá-lo a se lembrar de quando tomar o seu medicamento.

Durante quanto tempo tomar Vartaz (valsartana)
Continue usando Vartaz (valsartana) como seu médico indicou.
Se você tiver alguma pergunta sobre por quanto tempo tomar Vartaz (valsartana), fale com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Vartaz (valsartana)
Interromper o tratamento com Vartaz (valsartana) pode agravar a sua doença. Não pare de tomar o medicamento a menos que seu médico lhe indique.
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 aconselhado tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias, preferencialmente pela manhã. No entanto, se você se esquecer de tomar uma dose de Vartaz (valsartana), continue com a próxima dose no horário habitual. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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 Vartaz (valsartana) podem vivenciar os eventos adversos, embora não sejam apresentados por todas as pessoas.

Alguns eventos adversos 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.

Alguns eventos adversos são comuns (estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 100 pacientes):
• tontura
• pressão arterial baixa, com sintomas como tonturas
• diminuição da função renal (sinais de insuficiência renal)

Alguns eventos adversos são incomuns (estes efeitos adversos podem afetar entre 1 e 10 a cada 1000 pacientes):
• 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, “Alguns eventos adversos podem ser graves”)
• perda súbita de consciência
• sensação de estar girando (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)
• bolhas na pele (sinal de dermatite bolhosa)
• 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 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 amarelamento 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 pelo medicamento 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, informe ao seu médico.
Se você detectar qualquer evento adverso não mencionado nesta bula, informe ao 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?
Se você tomar acidentalmente mais comprimidos de Vartaz (valsartana) do que deveria, fale com o seu médico.
Se sentir 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1091

Farm. Resp.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Venda sob prescrição médica.
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/08/2022.

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL

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
10/06/2014	0460272142	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 80 mg, 160 mg e 320 mg
22/04/2015	0345675157	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 80 mg, 160 mg e 320 mg
03/08/2015	0682401153	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Frase de intercambialidade	VP	Comprimido revestido 80 mg, 160 mg e 320 mg
14/10/2015	0908358158	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação nos dizeres de descrição do produto Item 5	VP	Comprimido revestido 80 mg, 160 mg e 320 mg
27/07/2017	1565669171	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 80 mg, 160 mg e 320 mg
27/12/2018	1211505/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 80 mg, 160 mg e 320 mg
03/12/2020	4276169/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações	VP	Comprimido revestido 80 mg, 160 mg e 320 mg
21/04/2021	1526326/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 80 mg, 160 mg e 320 mg
21/06/2021	2400643/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 80 mg, 160 mg e 320 mg
-	-	GENÉRICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 80 mg, 160 mg e 320 mg