

Posologia**Hipertensão**

A dose inicial recomendada de Valsartana é de um comprimido revestido de 80 mg ou 160 mg uma vez ao dia, independente da raça, idade ou sexo. O efeito anti-hipertensivo manifesta-se efetivamente dentro de 2 semanas e o efeito máximo após 4 semanas. Nos pacientes que não apresentarem controle adequado da pressão arterial, a dose diária pode ser aumentada para um comprimido revestido de 320 mg, ou um diurético pode ser associado.

Valsartana pode ser administrado concomitantemente com outros agentes anti-hipertensivos.

Insuficiência cardíaca

A dose diária recomendada para o início de tratamento é de um comprimido revestido de 40 mg de Valsartana duas vezes ao dia. A titulação para 80 mg e 160 mg duas vezes ao dia deve ser feita para a maior dose conforme tolerado pelo paciente. Deve-se considerar a redução da dose dos diuréticos concomitantes. A dose máxima diária administrada nos estudos clínicos é de 320 mg em doses fracionadas.

A avaliação dos pacientes com insuficiência cardíaca deve sempre incluir a avaliação da função renal.

Pós-infarto do miocárdio

A terapêutica pode ser iniciada 12 horas após um infarto do miocárdio. Após uma dose inicial de 20 mg duas vezes ao dia, a terapêutica com Valsartana deve ser titulada para um comprimido revestido de 40 mg, 80 mg e 160 mg duas vezes ao dia durante as próximas semanas. A dose inicial é oferecida por comprimidos de 40 mg divisíveis.

A dose-alvo máxima é 160 mg duas vezes ao dia. Em geral, é recomendado que os pacientes atinjam um nível de dose de 80 mg duas vezes ao dia por duas semanas após o início do tratamento e que o atingimento da dose-alvo máxima ocorra em três meses com base na tolerabilidade do paciente à Valsartana durante a titulação. Se hipotensão sintomática ou disfunção renal ocorrer, deve-se considerar a redução da dose.

A Valsartana pode ser usada em pacientes tratados com outras terapêuticas do pós-infarto do miocárdio, por exemplo, trombolíticos, ácido acetilsalicílico, betabloqueadores ou estatinas.

A avaliação em pacientes com pós-infarto do miocárdio deve sempre incluir uma avaliação da função renal.

Insuficiência hepática

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

Indicações do produto

Tratamento da hipertensão arterial.

Tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória. Valsartana melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca. Valsartana retarda também a progressão da insuficiência cardíaca, melhora a classe funcional da NYHA, a fração de ejeção, os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca e melhora a qualidade de vida versus o placebo.

Valsartana é indicado para melhorar a sobrevida após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com sinais, sintomas ou evidência radiológica de insuficiência ventricular esquerda e/ou com disfunção sistólica ventricular esquerda.

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida à Valsartana ou a qualquer dos excipientes.

Uso concomitante de bloqueadores de receptores de angiotensina – incluindo Valsartana – ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs) com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez D, portanto este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos Colaterais

ao placebo e é consistente com a farmacologia da Valsartana. A incidência de reações adversas não está relacionada com a dose ou duração do tratamento e também pareceu não estar associada ao sexo, idade ou etnia.

Os relatos de reações adversas dos estudos clínicos, da experiência pós-comercialização e dos achados laboratoriais estão listados abaixo de acordo com a classificação dos sistemas de órgãos.

As reações adversas estão classificadas por frequência, sendo as mais frequentes listadas no início, utilizando-se o seguinte critério: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão classificadas em ordem decrescente de gravidade.

Todas as reações adversas relatadas em experiência pós-comercialização e em achados laboratoriais possuem a frequência descrita como "desconhecida" uma vez que não é possível aplicar a frequência de reações adversas.

Reações adversas em Hipertensão

Frequência

Reações adversas

Distúrbios dos sistemas linfático e sanguíneo

Desconhecido

Hemoglobina diminuída, hematócrito diminuído, neutropenia, trombocitopenia

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecido

Hipersensibilidade incluindo doença do soro

Distúrbios nutricionais e metabólicos

Desconhecido

Potássio no sangue aumentado

DCB-Denominação Comum Brasileira

09085.