

Posologia

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

A dose recomendada de valsartana + hidroclorotiazida é de 1 comprimido uma vez ao dia.

Quando clinicamente apropriado pode ser usado 80 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida ou 160 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida ou 320 mg de valsartana e 12,5 mg de hidroclorotiazida. Quando necessário, 160 mg de valsartana e 25 mg de hidroclorotiazida ou 320 mg de valsartana e 25 mg de hidroclorotiazida pode ser usado. O efeito anti-hipertensivo máximo manifesta-se dentro de 2 a 4 semanas.

Insuficiência renal

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (Taxa de Filtração Glomerular (TFG) \geq 30 mL/min). Devido ao componente hidroclorotiazida, valsartana + hidroclorotiazida é contraindicada em pacientes com anúria e deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave (TFG $<$ 30 mL/min).

Diuréticos tiazídicos são ineficientes como monoterapia na insuficiência renal grave (TFG $<$ 30 mL/min), mas podem ser úteis nestes pacientes quando utilizados com a devida cautela e em combinação com um diurético de alça, mesmo em pacientes com TFG $<$ 30 mL/min.

Insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Devido ao componente hidroclorotiazida, valsartana + hidroclorotiazida deve ser utilizada com cautela especial em pacientes com insuficiência hepática grave.

Devido ao componente valsartana, valsartana + hidroclorotiazida deve ser utilizada com cautela especial em pacientes com distúrbios biliares obstrutivos.

Pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos)

A segurança e a eficácia de valsartana + hidroclorotiazida não foram estabelecidas.

Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose.

Indicações do produto

Valsartana + hidroclorotiazida é indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica.

Considerando que a monoterapia inicial é eficaz em apenas 40% a 50% dos casos, pode-se considerar o uso de associações de fármacos anti-hipertensivos como terapia alternativa para os casos nos quais o efeito anti-hipertensivo da terapia com apenas uma das duas drogas não for suficiente.

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida a valsartana, hidroclorotiazida, outros derivados das sulfonamidas ou a qualquer um dos excipientes de valsartana + hidroclorotiazida;

Gravidez;

Por causa da hidroclorotiazida, valsartana + hidroclorotiazida é contraindicado para pacientes com anúria. Pacientes com cirrose biliar e colestase.

Uso concomitante de bloqueadores do receptor de angiotensina (BRA's) – incluindo valsartana – ou inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs) com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2.

Efeitos Colaterais

e hidroclorotiazida versus placebo e relatos individuais pós-comercialização estão apresentados abaixo de acordo com o sistema de classe de órgãos. As reações adversas conhecidas por ocorrerem com cada componente individualmente, mas que não foram vistas em estudos clínicos, podem ocorrer durante o tratamento de valsartana + hidroclorotiazida.

Reações adversas ao medicamento estão listadas por frequência, a mais frequente primeiro, utilizando a seguinte convenção:

Muito comum ($> 1/10$);

Comum ($> 1/100, < 1/10$);

Incomum ($> 1/1.000, < 1/100$);

Rara ($> 1/10.000, < 1/1.000$);

Muito rara ($< 1/10.000$);

Desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão listadas em ordem decrescente de gravidade.

Frequência das reações adversas ao medicamento com valsartana/ hidroclorotiazida

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático

Desconhecida:

Neutropenia.

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Incomum:

Desidratação.

Desconhecida:

Hipocalcemia, hiponatremia.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito rara:

Tontura.

Incomum:

Parestesia.

Desconhecida:

Síncope.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem