

Posologia

com a ação deste medicamento, podendo o mesmo ser ingerido juntamente com alimentos.

Administrar por via oral.

Posologia

Pacientes cuja pressão arterial não esteja adequadamente controlada com a valsartana associada à hidroclorotiazida ou com a valsartana associada ao besilato de anlodipino, podem ter seu tratamento mudado para Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino.

A dose inicial recomendada de Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino para o tratamento da hipertensão é Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino (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 Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino (160/12,5 mg + 10 mg) ou Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino (160/25 mg + 5 mg) ou Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino (160/25 mg + 10 mg), uma vez ao dia.

O efeito anti-hipertensivo máximo da valsartana + hidroclorotiazida manifesta-se dentro de 2 a 4 semanas.

Valsartana + hidroclorotiazida**Insuficiência renal**

Não é necessário ajustar a dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (Taxa de Filtração Glomerular (TFG) > 30 mL/min). Devido ao componente hidroclorotiazida, Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino é contraindicado em pacientes com anúria.

Insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

Pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos)

A segurança e a eficácia de valsartana + hidroclorotiazida não foi estabelecida.

Anlodipino**Adultos**

A dose oral anti-hipertensivo inicial habitual de anlodipino é de 5 mg uma vez por dia com uma dose máxima de 10 mg uma vez por dia.

Insuficiência Renal

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com insuficiência renal.

Indicações do produto

arterial não foi adequadamente controlada com a valsartana associada à hidroclorotiazida ou com a valsartana associada ao besilato de anlodipino.

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida a valsartana, hidroclorotiazida, anlodipino, di-hidropiridinas ou a qualquer um dos excipientes de Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino.

Gravidez

Por causa da hidroclorotiazida, Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato de Anlodipino é contraindicado para pacientes com anúria.

Pacientes com insuficiência hepática grave, cirrose biliar e colestase.

Insuficiência renal grave (clearance (depuração) de creatinina < 30 mL/min)

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.

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

As reações adversas reportadas em estudos clínicos e em achados laboratoriais ocorrendo mais frequentemente com valsartana 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.

Tabela 1 Frequência das reações adversas ao medicamento com valsartana / hidroclorotiazida:

Classe de órgãos	Categoria de frequência	Reações adversas
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	Desconhecida	Neutropenia.
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Incomum	Desidratação.
Desconhecida	Hipocalemia, hiponatremia.	
Distúrbios do sistema nervoso	Muito rara	Tontura.
Incomum	Parestesia.	
Desconhecida	Síncope.	
Distúrbios dos olhos	Incomum	Visão borrada.
Distúrbios do ouvido e do labirinto	Incomum	Zumbido.
Distúrbios vasculares	Incomum	Hipotensão.
Distúrbios respiratórios torácicos e mediasfínicos	Incomum	Tosse.
Desconhecida	Edema pulmonar não cardiogênico.	
Distúrbios gastrointestinais	Muito rara	Diarreia.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo	Incomum	Mialgia.
Muito rara	Artralgia.	
Distúrbios renais e urinários	Desconhecida	Comprometimento renal.
Distúrbios gerais e do local de administração	Incomum	Fadiga.
Laboratoriais	Desconhecida	Ácido úrico no sangue aumentado, bilirrubina no sangue e creatinina no sangue aumentadas, ureia sanguínea aumentada.

Os eventos a seguir também foram observados durante os estudos clínicos em pacientes hipertensos independente da relação

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem