

**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 amlodipina 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