

Exforge HCT

**(valsartana + hidroclorotiazida + besilato de
anlodipino)**

Novartis Biociências SA

Comprimidos Revestidos

160/12,5/5 mg, 160/12,5/10 mg, 160/25/5 mg,
160/25/10 mg ou 320/25/10 mg

EXFORGE HCT™

valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino

APRESENTAÇÕES

Exforge HCT™ 160/12,5/5 mg ou 320/25/10 mg: embalagens contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos.

Exforge HCT™ 160/12,5/10 mg, 160/25/5 mg ou 160/25/10 mg: embalagens contendo 28 comprimidos revestidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Exforge HCT™ 160/12,5/5 mg contém 160 mg de valsartana, 12,5 mg de hidroclorotiazida e 6,94 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino).

Cada comprimido revestido de Exforge HCT™ 160/12,5/10 mg contém 160 mg de valsartana, 12,5 mg de hidroclorotiazida e 13,87 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 10 mg de anlodipino).

Cada comprimido revestido de Exforge HCT™ 160/25/5 mg contém 160 mg de valsartana, 25 mg de hidroclorotiazida e 6,94 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg de anlodipino).

Cada comprimido revestido de Exforge HCT™ 160/25/10 mg contém 160 mg de valsartana, 25 mg de hidroclorotiazida e 13,87 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 10 mg de anlodipino).

Cada comprimido revestido de Exforge HCT™ 320/25/10 mg contém 320 mg de valsartana, 25 mg de hidroclorotiazida e 13,87 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 10 mg de anlodipino).

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio (somente os comprimidos de 160/12,5/5 mg, 160/12,5/10 mg e 160/25/5 mg), óxido de ferro vermelho (somente os comprimidos de 160/12,5/10 mg), óxido de ferro amarelo (exceto os comprimidos de 160/12,5/5 mg).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O Exforge HCT™ é usado para o tratamento da pressão alta em pacientes cuja pressão sanguínea não é adequadamente controlada com uma combinação dupla de medicamentos que reduzem a pressão, ou para pacientes que fazem uso associado dos anti-hipertensivos em comprimidos isolados e queiram tomar apenas um comprimido com todos os três componentes. Caso a pressão alta persista por um período prolongado, isso pode prejudicar os vasos do cérebro, coração e rins, podendo ocasionar acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou causar danos à retina dos olhos. A pressão alta aumenta o risco de ataques cardíacos. O controle da pressão elevada proporciona redução dos riscos de se desenvolver essas doenças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Seu medicamento chama-se Exforge HCT™ e está disponível como um comprimido revestido.

O Exforge HCT™ contém três medicamentos: o anlodipino, um medicamento que pertence à classe dos antagonistas do cálcio, a valsartana, que pertence à classe denominada bloqueadores do receptor de angiotensina II, e a hidroclorotiazida, um diurético que pertence às sulfonamidas. Todos estes três medicamentos auxiliam de diferentes maneiras no controle da pressão arterial sanguínea.

O Exforge HCT™ contém três medicamentos: o anlodipino que bloqueia os canais de cálcio dos vasos sanguíneos, resultando no relaxamento arterial. A valsartana age bloqueando o efeito da angiotensina II, substância que causa a constrição dos vasos e aumento da pressão arterial. A hidroclorotiazida é um diurético e reduz a quantidade de sal e água no corpo pelo aumento do fluxo urinário. Como resultado dos três mecanismos, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão sanguínea é reduzida.

Após a administração oral de Exforge HCT™ em adultos sadios normais, os picos das concentrações plasmáticas de anlodipino, valsartana e hidroclorotiazida são alcançados em 6-8 horas, 3 horas e 2 horas, respectivamente.

Se você tiver qualquer dúvida sobre como Exforge HCT™ funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Exforge HCT™:

- Se você for alérgico (hipersensível) ao anlodipino, di-hidropiridinas (classe de medicamentos a que pertence o anlodipino), valsartana, hidroclorotiazida, às sulfonamidas ou a qualquer outro componente deste produto listado no começo desta bula;
- Se você estiver grávida ou pretende engravidar;
- Se você tiver dificuldade de produzir urina (anúria);
- Não utilize o medicamento se você tem alto nível de açúcar no sangue e tem diabetes mellitus tipo 2 e está tomando alisquireno, um medicamento utilizado para diminuir a pressão arterial.

Se qualquer um desses casos se aplica a você, **informe ao seu médico antes de tomar Exforge HCT™**.

Se você acha que pode ser alérgico, solicite informações ao seu médico.

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 cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula. Seu médico pode querer que você realize testes sanguíneos antes e em intervalos regulares durante o tratamento para avaliar os valores de potássio, magnésio, cálcio, sódio, açúcar, colesterol, ácido úrico e a quantidade de células vermelhas e brancas, assim como de plaquetas. Seu médico pode também monitorar sua função renal.

Tome Exforge HCT™ com cuidado especial:

- Se você sofre de distúrbios renais ou hepáticos;
- Se você já estiver tomando um diurético (um medicamento para aumentar a quantidade de urina que você produz);
- Se você tiver febre, erupção cutânea facial e dor nas juntas, que podem ser possíveis sinais de lúpus eritematoso (ou um histórico dessa doença);
- Se você tiver diabetes (nível alto de açúcar no seu sangue);
- Se você foi informado que tem altos níveis de colesterol ou triglicérides no sangue;
- Se você foi informado que tem baixos níveis de potássio ou magnésio no sangue (com ou sem sintomas, como fraqueza muscular, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal);
- Se seu médico disse que você tem baixos níveis de sódio no seu sangue (com ou sem sintomas, como cansaço, confusão, câimbras musculares, convulsões);
- Se você foi informado que tem altos níveis de cálcio no sangue (com ou sem sintomas, como náusea, vômitos, constipação, dor no estômago, micção frequente, sede, fraqueza muscular e câimbras musculares);
- Se seu médico disse que você tem altos níveis de ácido úrico no seu sangue;
- Se você está sofrendo de alergia ou asma;
- Se você sofre de insuficiência renal ou se tem um estreitamento ou bloqueio das artérias que fornecem sangue aos seus rins;
- Se estiver sofrendo de vários episódios de vômitos ou diarreia;
- Se estiver tomando outros medicamentos ou substâncias que aumentam os níveis de potássio no sangue (como alguns tipos de diuréticos, suplementos de potássio, etc.);
- Se você estiver amamentando;
- Se seu médico diagnosticou que você está sofrendo de um estreitamento das válvulas cardíacas (conhecido como estenose aórtica ou mitral), ou espessamento anormal e estreitamento do músculo cardíaco (conhecido como cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica);
- Se você sofre de insuficiência cardíaca de origem não isquêmica (ou seja, que não está relacionada a um fluxo sanguíneo reduzido);
- 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 Exforge HCT™ e contate seu médico. Você nunca deve tomar Exforge HCT™ novamente;
- Se você está com insuficiência cardíaca ou tem história de infarto do miocárdio (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 faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.

Se qualquer um desses casos se aplica a você, informe seu médico antes de tomar Exforge HCT™.

- Se tiver tontura ou fraqueza durante o tratamento com Exforge HCT™;
- Se você teve uma diminuição da visão ou dor no olho. Estes podem ser sintomas de um aumento da pressão no seu olho e podem acontecer dentro de algumas horas a semanas tomando Exforge HCT™. Isto pode levar a danos permanentes da visão se não for tratado.

Se você apresentar qualquer um desses sintomas, informe imediatamente seu médico.

Idosos (com 65 anos ou mais): Não há recomendações de doses especiais para pacientes de 65 anos ou mais. Seu médico irá decidir se Exforge HCT™ é recomendado para você.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos): Não é recomendado o uso de Exforge HCT™ em crianças e adolescentes.

Gravidez e mulheres em idade fértil: Não tome Exforge HCT™ se estiver grávida ou planeja engravidar. O uso durante a gravidez pode causar danos graves ao feto. Desta forma, é importante verificar com seu médico imediatamente se você estiver pensando que pode estar grávida ou planeja engravidar.

Seu médico discutirá com você o risco potencial de se tomar Exforge HCT™ durante a gravidez.

Amamentação

É relatado que o anlodipino é excretado no leite humano. Tratamento com Exforge HCT™ não é recomendado durante o período de amamentação. Informe seu médico se você está amamentando.

Dirigir e operar máquinas: Assim como outros medicamentos usados para tratar a pressão alta, Exforge HCT™ pode em casos raros causar tontura ou afetar a habilidade de concentração. Então, antes de dirigir um veículo, usar alguma máquina ou realizar outras atividades que requeiram concentração, assegure-se de que você sabe como reagir aos efeitos de Exforge HCT™.

Este medicamento pode causar doping.

Tomando outros medicamentos

Informe seu médico ou farmacêutico se está fazendo uso ou fez uso de algum outro medicamento recentemente, inclusive aqueles obtidos sem prescrição médica. Isso inclui em particular:

- Medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio. Seu médico pode verificar a quantidade de potássio no seu sangue periodicamente;
- Anfotericina, penicilina G (medicamentos utilizados para tratar infecções);
- Carbenoxolona (medicamento utilizado para úlcera e inflamação esofágicas);
- Outros medicamentos usados para abaixar a pressão, especialmente inibidores da ECA ou alisquireno;
- Lítio, antidepressivos, antipsicóticos, medicamentos utilizados para tratar algumas condições psicológicas;
- Antiepiléticos, como a carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar convulsões);
- Medicamentos usados para aliviar a dor ou inflamações, especialmente os anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs); incluindo os inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2 (inibidores da COX-2); seu médico também poderá verificar sua função renal;
- Medicamentos a base de cortisona, esteroidais;
- Antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos);
- Digoxina ou outros glicosídeos digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos);
- Medicamentos relaxantes musculares (medicamentos utilizados durante cirurgias);
- Alopurinol (medicamento utilizado para tratamento de gota);
- Amantadina (terapia antiparkinsoniana, também utilizada para tratar ou prevenir certas doenças causadas por vírus);
- Certos medicamentos para câncer;
- Agentes anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar uma variedade de distúrbios, como espasmo gastrointestinal, espasmo na bexiga urinária, asma, cinetose (enjoo), espasmos musculares, doença de Parkinson e como auxiliar para anestesia);

- ciclosporina (um medicamento utilizado em transplantes para prevenir rejeição do órgão ou para outras condições, como por exemplo: artrite reumatoide ou dermatite atópica);
- Insulina ou medicamentos antidiabéticos tomados por via oral (medicamentos utilizados para tratar as altas concentrações de açúcar no sangue);
- Colestiramina, colestipol ou outras resinas (medicamentos utilizados principalmente para tratar altas concentrações de lipídios no sangue);
- Vitamina D e sais de cálcio;
- Aminas pressoras, como a noradrenalina (substâncias que aumentam a pressão sanguínea);
- Barbitúricos, narcóticos (medicamentos com propriedades de indução do sono) e álcool.

Fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento que pode alterar a quantidade de anlodipino no seu corpo, especialmente:

- Medicamentos usados para prevenir e tratar infecções fúngicas na pele (tais como cetoconazol e itraconazol);
- Medicamentos usados para tratar AIDS ou infecção por HIV (tais como ritonavir e indinavir);
- Medicamentos usados para tratar infecções bacterianas (tais como claritromicina, talitromicina e rifampicina);
- Sinvastatina (medicamento usado para controlar o colesterol elevado).
- Medicamentos usados para tratar depressão (tais como hypericum perforatum).

Fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento que pode alterar a quantidade de valsartana no seu corpo, especialmente:

- alguns antibióticos (grupo da rifampicina), um medicamento usado para proteger contra rejeição em transplantes (ciclosporina) ou um medicamento antirretroviral usado para tratar a HIV/AIDS (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito da valsartana.

Tomando Exforge HCT™ com alimentos ou bebidas:

Você pode tomar Exforge HCT™ com ou sem alimentos.

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 (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

Não use nenhuma embalagem de Exforge HCT™ se estiver danificada ou que mostre algum sinal de adulteração.

Número do 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 físicas:

Exforge HCT™ está disponível em comprimidos revestidos em 5 concentrações.

Exforge HCT™ (160/12,5/5 mg): comprimido branco, ovaloide, biconvexo.

Exforge HCT™ (160/12,5/10 mg): comprimido amarelo claro, ovaloide, biconvexo.

Exforge HCT™ (160/25/5 mg): comprimido amarelo, ovaloide, biconvexo.

Exforge HCT™ (160/25/10 mg): comprimido amarelo-acastanhado, ovaloide, biconvexo.

Exforge HCT™ (320/25/10 mg): comprimido amarelo-acastanhado, ovaloide, biconvexo.

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?

Siga corretamente as orientações do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

O Exforge HCT™ é somente de uso oral.

Você pode tomar Exforge HCT™ com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com um copo de água.

Quanto tomar de Exforge HCT™

Seu médico informará exatamente quantos comprimidos de Exforge HCT™ você deve tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor. A dose recomendada de Exforge HCT™ é de um comprimido revestido por dia.

A dose máxima recomendada de Exforge HCT™ é 320/25/10 mg (valsartana/hidroclorotiazida/anlodipino).

Quando tomar Exforge HCT™

Tomar Exforge HCT™ no mesmo horário todos os dias, ajudará você a se lembrar de quando você deve tomar o medicamento.

Por quanto tempo tomar Exforge HCT™

Continue a tomar Exforge HCT™ conforme orientado pelo seu médico.

Se você tiver dúvidas sobre por quanto tempo deve tomar o medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Exforge HCT™

Parar o tratamento com Exforge HCT™ pode fazer com que sua doença piore. Não pare de tomar este medicamento a menos que seja orientado por seu médico.

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 ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias, de preferência pela manhã. Caso você se esqueça de tomar Exforge HCT™, tome-o assim que lembrar e depois tome a próxima dose no horário usual. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose perdida.

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 qualquer medicamento, Exforge HCT™ pode causar reações adversas em algumas pessoas.

- anlodipino

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Se você tiver

- erupção cutânea com ou sem dificuldades em respirar (possíveis sinais de reações alérgicas)
- sangramento espontâneo ou equimoses (possíveis sintomas de trombocitopenia)
- febre, garganta irritada ou úlcera na boca devido a infecções (possíveis sintomas de leucocitopenia)
- sensação de dormência ou formiguelo nos dedos das mãos e dos pés (possíveis sintomas de neuropatia periférica)
- batimentos cardíacos irregulares (possíveis sintomas de fibrilação atrial)
- batimento cardíaco lento (possíveis sintomas de bradicardia)
- dor súbita e opressiva no peito (possíveis sintomas de infarto do miocárdio)
- erupção cutânea, manchas vermelhas arroxeadas, febre, coceira (possíveis sintomas de vasculite)
- forte dor na parte superior do estômago (possíveis sintomas de pancreatite)
- pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina de coloração escura (possíveis sintomas de hepatite)
- inchaço principalmente na face e garganta (possíveis sintomas de angioedema)
- erupção cutânea, vermelhidão da pele, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele (possíveis sintomas de eritema multiforme)
- erupção, pele vermelhada, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sintomas da síndrome de Steven-Johnson)

Se tiver algum destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**

Alguns efeitos são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- palpitações
- fogachos (rubor)
- dor abdominal
- náuseas

- inchaço (edema)
- cansaço (fadiga)

Alguns efeitos colaterais são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- insônia
- alterações de humor, incluindo ansiedade
- tremor
- diminuição da sensibilidade da pele (hipoestesia)
- alteração do paladar (disgeusia)
- sensação de formigamento ou dormência (parestesia)
- perda súbita de consciência (síncope)
- distúrbios visuais (comprometimento visual)
- visão dupla (diplopia)
- ruídos nos ouvidos (zumbido)
- tonturas, leve dor de cabeça (hipotensão)
- falta de ar, dispneia
- nariz escorrendo ou entupido, espirros (rinite)
- vômitos
- desconforto gástrico após a refeição (dispepsia)
- boca seca
- prisão de ventre
- diarreia
- perda de cabelo (alopecia)
- transpiração excessiva (hiperidrose)
- coceira (prurido)
- erupção cutânea
- manchas roxas na pele (púrpura)
- descoloração da pele
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (fotosensibilidade)
- dor nas costas
- espasmos musculares
- dor muscular (mialgia)
- dor nas articulações (artralgia)
- distúrbios da micção
- necessidade de se levantar de noite para urinar (noctúria)
- micção frequente (polaciúria)
- aumento das mamas em homens (ginecomastia)
- incapacidade de atingir ou manter a ereção (disfunção eréctil)
- fraqueza (astenia)
- dor
- mal estar geral (mal-estar)
- dor no peito
- diminuição do peso
- aumento de peso

Alguns efeitos colaterais são muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- alto nível de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- pobre controle de movimento (hipertonia)
- batimentos cardíacos irregulares (arritmias)
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia ventricular)
- tosse
- dor de estômago, náuseas (gastrite)
- sangramento, gengivas sensíveis ou alargada (hiperplasia gengival)
- pele ou olhos amarelados (icterícia)
- aumento das enzimas hepáticas (a maioria compatível com colestase)

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, **informe imediatamente ao seu médico.**

- valsartana

Alguns efeitos colaterais podem ser graves (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Você pode sentir sintomas de angioedema (uma reação alérgica), tais como

- inchaço da face, língua ou garganta
- dificuldade em engolir
- urticária e dificuldade em respirar

Se tiver algum destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**

Alguns efeitos colaterais são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sensação de tontura (vertigem)
- tosse
- dor abdominal
- cansaço

Também relatados (frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- reação alérgica com sintomas como erupção cutânea, coceira, tonturas, inchaço da face ou lábios ou língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir (possíveis sintomas de angioedema) - (vide também "Alguns efeitos colaterais podem ser graves" listado anteriormente)
- diminuição da função renal (possíveis sintomas de insuficiência renal) e diminuição grave da diurese (possíveis sintomas de insuficiência renal aguda)
- 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 (possíveis sintomas da doença do soro)
- manchas vermelho-arroxeadas, febre, coceira (possíveis sintomas de inflamação dos vasos sanguíneos também chamada de vasculite)
- hemorragias ou hematomas anormais (possíveis sintomas da trombocitopenia)
- dores musculares (mialgia)
- febre, garganta irritada ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sintomas de baixo nível de glóbulos brancos também denominado neutropenia)
- diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (o que pode, em casos graves, levar à anemia)
- elevação dos valores da função hepática (o que pode indicar lesões no fígado) incluindo um aumento de bilirrubina no sangue (que pode, em casos graves, provocar pele e olhos amarelados)
- aumento da concentração de creatinina sérica (o que pode indicar função renal anormal)
- aumento da concentração de potássio no sangue (o qual pode, em casos graves, provocar espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)

Os seguintes efeitos também foram observados durante os ensaios clínicos com valsartana sem possibilidade de determinar se eles são causados pelo medicamento ou apresentam outras causas: dor nas costas, alteração da libido, sinusite, insônia, dor nas articulações, faringite, nariz escorrendo ou entupido, mãos, tornozelos ou pés inchados, infecções do trato respiratório, infecções virais.

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

- hidroclorotiazida

Alguns efeitos colaterais podem ser graves

Se você tiver:

- erupção cutânea com ou sem dificuldades em respirar (possíveis sinais de reações de hipersensibilidade)
- erupção cutânea facial, dor nas articulações, distúrbios musculares, febre (possíveis sinais de lúpus eritematoso sistêmico)
- erupção cutânea, pele avermelhada, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme)
- erupção cutânea, manchas vermelho-arroxeadas, febre, coceira (possíveis sinais de vasculite necrosante)
- cansaço ou fraqueza incomuns, espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal (possíveis sinais de hipocalemia)
- cansaço anormal, confusão, espasmos musculares ou convulsões (possíveis sinais de hiponatremia)
- confusão, cansaço, contrações musculares e espasmos, respiração rápida (possíveis sinais de alcalose hipoclorêmica)
- distúrbios gastrointestinais, como náuseas, vômitos, constipação, dor de estômago, micção frequente, sede, fraqueza muscular e espasmos (possíveis sinais de hipercalcemia)

- forte dor na parte superior do estômago (possíveis sinais de pancreatite)
 - vômitos ou diarreia graves ou persistentes
 - batimentos cardíacos irregulares (possíveis sinais de arritmia)
 - manchas roxas na pele (possíveis sinais de trombocitopenia, púrpura)
 - febre, dor de garganta, infecções mais frequentes (possíveis sinais de agranulocitose)
 - febre, garganta irritada ou úlceras na boca devido a infecções (possíveis sinais de leucopenia)
 - fraqueza, infecções e hematomas frequentes (possíveis sinais de pancitopenia, depressão da medula óssea)
 - palidez, cansaço, falta de ar, urina escura (possíveis sinais de anemia hemolítica)
 - produção de urina gravemente reduzida (possíveis sinais de doença renal ou insuficiência renal)
 - diminuição da visão ou dor em seus olhos devido à alta pressão (possíveis sinais de glaucoma agudo de ângulo fechado)
- Se tiver algum destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**

Alguns efeitos colaterais são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Altas concentrações de lipídios no sangue (hiperlipidemia)

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

Alguns efeitos colaterais são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- baixas concentrações de magnésio no sangue (hipomagnesemia)
- altas concentrações de ácido úrico no sangue (hiperuricemia)
- erupção cutânea com coceira ou outras formas de erupção cutânea (urticária)
- diminuição do apetite, náuseas leves e vômitos
- tonturas, desmaios ao levantar-se (hipotensão ortostática)
- incapacidade de obter ou manter uma ereção (impotência)

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

Alguns efeitos colaterais são raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Altas concentrações de açúcar no seu sangue ou na urina (hiperglicemia, glicosúria)
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (fotosensibilidade)
- desconforto abdominal, constipação ou diarreia
- olhos e pele amarelos (colestase ou icterícia)
- dor de cabeça
- tonturas
- distúrbio do sono
- depressão
- sensação de formigamento ou dormência (parestesia)
- desordem visual (deficiência visual)

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

Outros efeitos colaterais de notificação espontânea:

- espasmo muscular
- febre (pirexia)
- fraqueza (astenia)

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, **informe ao seu médico.**

Se detectar quaisquer efeitos colaterais não mencionados nesta bula, informe o 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não há experiência de superdose com Exforge HCTTM. O principal sintoma de superdose com valsartana é provavelmente hipotensão, clinicamente manifestada por tontura. A superdose com anlodipino pode resultar em vasodilatação periférica excessiva e em taquicardia reflexa. Foi relatada hipotensão sistêmica acentuada e prolongada, incluindo choque com resultado fatal.

Se a ingestão for recente, pode-se considerar a indução de vômito ou lavagem gástrica. A administração de carvão ativado a voluntários saudáveis imediatamente ou até 2 horas após a administração de anlodipino demonstrou uma diminuição significativa na absorção do anlodipino.

Uma hipotensão clinicamente significativa devido à superdose com Exforge HCT™ requer medida ativa de suporte cardiovascular, incluindo monitoração frequente das funções cardíaca e respiratória, elevação das extremidades, atenção para o volume de fluido circulante e eliminação urinária. Um vasoconstritor pode ser útil na recuperação do tônus vascular e pressão sanguínea, desde que o uso do mesmo não seja contraindicado. O gluconato de cálcio intravenoso pode ser benéfico na reversão dos efeitos dos bloqueadores do canal de cálcio.

É pouco provável que a valsartana e o anlodipino sejam removidos por hemodiálise, ao passo que o clearance (de puração) do HCT pode ser alcançado por diálise.

Caso você tome acidentalmente muito mais comprimidos de Exforge HCT™ que o necessário, procure imediatamente auxílio médico.

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

MS - 1.0068.1082

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo – SP.

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça.

TM = Marca depositada em nome de Novartis AG, Basileia, Suíça.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

BPL 03.12.14

2014-PSB/GLC-0722-s

VP7

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0277305/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277305/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	NA	VP2	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28 - 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28
							NA	VPS2	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28 - 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV

Exforge HCT (valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino) / Comprimidos Revestidos / 160/12,5/5 mg, 160/12,5/10 mg, 160/25/5 mg, 160/25/10 mg ou 320/25/10 mg

									CT BL AL/AL x 28
08/08/2013	0653064/13-8	MEDICAMENTO NOVO–Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2013	0653064/13-8	MEDICAMENTO NOVO–Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2013	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Ingestão concomitante com outras substâncias	VP3	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28 - 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28
							- Interações Medicamentosas	VPS3	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28 - 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28
29/11/2013	1012015/13-7	MEDICAMENTO NOVO–Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	1012015/13-7	MEDICAMENTO NOVO–Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2013	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP4	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT

Exforge HCT (valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino) / Comprimidos Revestidos / 160/12,5/5 mg, 160/12,5/10 mg, 160/25/5 mg, 160/25/10 mg ou 320/25/10 mg

								BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28 - 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28	
						Reações Adversas	VPS4	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28 - 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28	
06/03/2014	0162427/14-0	MEDICAMENTO NOVO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0162427/14-0	MEDICAMENTO NOVO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Dizeres Legais	VP5	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28 - 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV

Exforge HCT (valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino) / Comprimidos Revestidos / 160/12,5/5 mg, 160/12,5/10 mg, 160/25/5 mg, 160/25/10 mg ou 320/25/10 mg

									CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28
							Dizeres Legais	VPS5	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28 - 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28
17/12/2014	0162427/14-0	MEDICAMENTO NOVO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0162427/14 -0	17/12/2014	MEDICAMENTO NOVO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP6	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28 - 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28
							- Características farmacológicas - Advertências e Precauções	VPS6	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT

Exforge HCT (valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino) / Comprimidos Revestidos / 160/12,5/5 mg, 160/12,5/10 mg, 160/25/5 mg, 160/25/10 mg ou 320/25/10 mg

							- Interações medicamentosas - Posologia e Modo de usar - Reações adversas		BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28 - 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28
Xx/xx/18	NA	MEDICAMENTO NOVO–Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/18	0784002/18-1	Alteração de texto de bula – Solicitação Farmacovigilância	08/08/18	- O que Devo Saber Antes de Usar este Medicamento?	VP7	- 160 MG + 12,5 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 14 - 160 MG + 12,5 MG + 5 MG COM REV CT BL AL/AL x 28 - 160 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/ALx 28
							- Advertências e Precauções	VPS7	- 160 MG + 25 MG + 5 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 14 - 320 MG + 25 MG + 10 MG + COM REV CT BL AL/AL x 28

Exforge HCT (valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino) / Comprimidos Revestidos / 160/12,5/5 mg, 160/12,5/10 mg, 160/25/5 mg, 160/25/10 mg ou 320/25/10 mg