Diovan AMLO™ FIX

(valsartana/anlodipino)

Novartis Biociências SA

comprimidos revestidos

80/5 mg, 160/5 mg, 320/5 mg, 160/10 mg e 320/10 mg

NOVARTIS

DIOVAN AMLO™ FIX
valsartana/anlodipino

APRESENTAÇÕES
Diovan Amlo™ Fix 160/5 mg ou 320/5 mg – embalagens contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos.
Diovan Amlo™ Fix 80/5 mg, 160/10 mg ou 320/10 mg – embalagens contendo 28 comprimidos revestidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de Diovan Amlo™ Fix 80/5 mg contém 80 mg de valsartana e 6,94 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg anlodipino).
Cada comprimido revestido de Diovan Amlo™ Fix 160/5 mg contém 160 mg de valsartana e 6,94 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg anlodipino).
Cada comprimido revestido de Diovan Amlo™ Fix 160/10 mg contém 160 mg de valsartana e 13,87 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 10 mg anlodipino).
Cada comprimido revestido de Diovan Amlo™ Fix 320/5 mg contém 320 mg de valsartana e 6,94 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 5 mg anlodipino).
Cada comprimido revestido de Diovan Amlo™ Fix 320/10 mg contém 320 mg de valsartana e 13,87 mg de besilato de anlodipino (equivalente a 10 mg anlodipino).
Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio (apenas nos comprimidos de 320/5 mg e 320/10 mg), hipromelose, dióxido de titânio (para todas as concentrações, exceto 320/5 mg), óxido férrico amarelo, óxido férrico vermelho (apenas nos comprimidos de 160/10 mg, 320/5 mg e 320/10 mg), macrogol e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Diovan Amlo™ Fix é utilizado para tratar a pressão arterial alta. Se a pressão arterial alta persistir por muito tempo, ela pode causar danos nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, e pode resultar em acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou renal. Reduzindo sua pressão arterial a níveis normais, há uma redução nos riscos de desenvolver esses problemas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Seu medicamento se chama Diovan Amlo™ Fix e está disponível em comprimidos revestidos.
O Diovan Amlo™ Fix contém o anlodipino, um fármaco que pertence à classe dos antagonistas de cálcio e a valsartana, que pertence à classe dos bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRAs). Ambos ajudam a controlar a pressão arterial alta.
O anlodipino bloqueia os canais de cálcio nos vasos sanguíneos. A angiotensina II é uma substância produzida pelo corpo que causa redução do calibre dos vasos sanguíneos, assim aumentando a pressão arterial. A valsartana atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Como resultado de ambos os mecanismos, o vaso sanguíneo relaxa e a pressão arterial reduz.
Se você tem qualquer dúvida sobre como Diovan Amlo™ Fix funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente as orientações do seu médico, que podem ser diferentes das instruções gerais dessa bula.

Não tome Diovan Amlo™ Fix
- **Se você já teve** uma reação incomum ou alérgica ao besilato de anlodipino, à valsartana ou a qualquer outro componente da fórmula listado no início dessa bula. Se você acha que é alérgico, fale com o seu médico.
- **Se você está** grávida ou se planeja ficar grávida.
- **Se você tem** alto nível de açúcar no sangue e tem diabetes mellitus tipo 2 (também chamado de diabetes mellitus não dependente de insulina) enquanto está tomando alisquireno, um medicamento utilizado para diminuir a pressão arterial.

Se qualquer dessas situações se aplicarem a você, avise o seu médico e não tome Diovan Amlo™ Fix.

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?

Tome cuidado especial com Diovan Amlo™ Fix

- Se você apresenta vários episódios de vômito ou diarreia ou está tomando um diurético (medicamento que aumenta a quantidade de urina).
- Se você está tomando medicamentos ou substâncias que aumentam os níveis de potássio no seu sangue (como alguns tipos de diuréticos, suplementos de potássio, etc.).
- Se você sofre de problemas graves no fígado ou rins.
- Se o seu médico diagnosticou que você sofre de estreitamento das valvas no seu coração (chamada estenose aórtica ou mitral), ou aumento anormal da espessura dos seus músculos cardíacos (chamada cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva).
- Se você já teve inchaço, principalmente na face e na garganta, quando tomou outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA). Se você apresentou estes sintomas, pare de tomar Diovan Amlo™ Fix e contate seu médico. Você não deve tomar Diovan Amlo™ Fix novamente.
- Se você apresenta insuficiência cardíaca ou apresentou ataque cardíaco. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente para iniciar a dose. Seu médico também deve verificar a sua função renal.
- Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.

Se alguma dessas situações se aplica a você, avise o seu médico antes de tomar Diovan Amlo™ Fix.
Avise o seu médico também, se você recebeu transplante de rim ou se tem diagnosticado estreitamento da artéria renal.

Tomando Diovan Amlo™ Fix com alimentos ou bebidas
Você pode tomar Diovan Amlo™ Fix com ou sem alimentos.

Diovan Amlo™ Fix e idosos (65 anos ou mais)
Não há recomendações especiais para pacientes com 65 anos ou mais.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)
Não é recomendado o uso de Diovan Amlo™ Fix para crianças e adolescentes.

Mulheres grávidas
Não tome Diovan Amlo™ Fix se você estiver grávida ou se planeja ficar grávida. O uso durante a gravidez tem sido associado com danos graves ao seu bebê. Portanto, é importante verificar imediatamente com o seu médico se você acha que está grávida ou se planeja engravidar.
Seu médico discutirá com você sobre os riscos potenciais de tomar Diovan Amlo™ Fix durante a gravidez.

Mulheres amamentando
Avise o seu médico se você está amamentando. O tratamento com Diovan Amlo™ Fix não é recomendado durante a amamentação.

Dirigir ou operar máquinas
Assim como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão arterial alta, Diovan Amlo™ Fix pode, em casos raros, causar tonturas e afetar a habilidade de concentração. Então, antes de dirigir um veículo, utilizar máquinas, ou realizar outras atividades que requeiram concentração, tenha certeza de que você sabe quais são as suas reações aos efeitos de Diovan Amlo™ Fix.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Tomando outros medicamentos com Diovan Amlo™ Fix

Avise seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções ou, em outros casos, parar de tomar um dos medicamentos. Isso se aplica a medicamentos prescritos ou não por um médico, especialmente:

- Medicamentos usados para diminuir a pressão arterial, principalmente diuréticos, inibidores da ECA ou alisquireno.
- Medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio. Seu médico pode verificar a quantidade de potássio no seu sangue periodicamente.
- Certos tipos de analgésicos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores Cox-2). Seu médico também pode verificar a sua função renal.
- lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de doenças psiquiátricas.

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 infecções por HIV/AIDS (tais como ritonavir e indinavir).
- Medicamentos usados para tratar infecções bacterianas (tais como claritomicina e talitromicina).
- Sinvastatina (medicamento usado para controlar o colesterol elevado)

Fale com seu médico 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), medicamentos usados para proteger contra rejeição em transplantes (ciclosporina) ou medicamento antirretroviral usado para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir).
Estes medicamentos podem aumentar o efeito da valsartana.

Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes (menores de 18 anos).

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?

Você deve guardar este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
Diovan Amlo™ Fix 80/5 mg – Comprimido revestido amarelo escuro, redondo com bordas chanfradas, marcado com "NVR" em um lado e "NV" no lado oposto.
Diovan Amlo™ Fix 160/5 mg – Comprimido revestido amarelo escuro, oval com bordas chanfradas, marcado com "NVR" em um lado e "ECE" no lado oposto.
Diovan Amlo™ Fix 160/10 mg – Comprimido revestido amarelo claro, oval com bordas chanfradas marcado com "NVR" em um lado e "UIC" no lado oposto.
Diovan Amlo™ Fix 320/5 mg – Comprimido revestido amarelo muito escuro, oval com bordas chanfradas, marcado com "NVR" em um lado e "CSF" no lado oposto.
Diovan Amlo™ Fix 320/10 mg – Comprimido revestido amarelo, oval com bordas chanfradas, marcado com "NVR" em um lado e "LUF" no lado oposto.

Características organolépticas
Sabor e odor característicos.

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?

É muito importante que você tome esse medicamento exatamente como seu médico recomendar para obter o melhor resultado e reduzir o risco de reações adversas. Diovan Amlo™ Fix é apenas para uso por via oral.
Não exceda a dose recomendada.

Quanto tomar de Diovan Amlo™ Fix
Seu médico recomendará exatamente quantos comprimidos de Diovan Amlo™ Fix você deve tomar.
Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor.
A dose recomendada do Diovan Amlo™ Fix é de um comprimido revestido por dia.

Quando e como tomar Diovan Amlo™ Fix
Tome Diovan Amlo™ Fix no mesmo horário todos os dias, pois isso ajudará você a lembrar do medicamento.
Diovan Amlo™ Fix pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com um copo de água.

Por quanto tempo tomar Diovan Amlo™ Fix
Continue tomando Diovan Amlo™ Fix como recomendado pelo seu médico.
Se você tiver qualquer dúvida sobre por quanto tempo tomar Diovan Amlo™ Fix, converse com seu médico.

Efeitos da interrupção do tratamento com Diovan Amlo™ Fix
Parar o tratamento com Diovan Amlo™ Fix pode agravar a sua doença. Não pare de tomar seu medicamento a menos que seja uma orientação do 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 pode ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
É aconselhável tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias, preferencialmente pela manhã. Se você esquecer de tomar Diovan Amlo™ Fix, tome-o assim que você lembrar e tome a próxima dose no horário habitual. Entretanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, pule a dose que você esqueceu. Não tome uma dose dobrada para compensar a 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 com todos os medicamentos, Diovan Amlo™ Fix pode causar reações adversas indesejadas, entretanto, nem todas as pessoas as apresentam.

Algumas reações adversas podem ser graves
Raras (afetam menos de 1 em 1.000 pacientes):
Reações alérgicas com sintomas como erupção na pele, coceira, inchaço da face, lábios ou língua, dificuldade de respirar, pressão arterial baixa.
Se você apresentar algum desses sintomas, avise o seu médico imediatamente.

Outras possíveis reações adversas
Comuns (afetam menos de 1 em 10 pacientes):
Sintomas similares aos da gripe; congestão nasal, dor de garganta e desconforto ao engolir; dor de cabeça; inchaço dos braços, mãos, pernas, tornozelos ou pés; cansaço; sensação de calor ou vermelhidão da face e/ou pescoço.

Incomuns (afetam menos de 1 em 100 pacientes):
Tontura; náusea e dor abdominal; boca seca; sonolência, formigamento ou dormência das mãos ou pés; vertigem; batimentos cardíacos acelerados, incluindo palpitações; tontura ao se levantar; tosse; diarreia; constipação; erupção de pele, vermelhidão da pele; inchaço das juntas, dor nas costas; dor nas juntas.

Raras (afetam menos de 1 em 1.000 pacientes):
Ansiedade; zumbido; desmaios; aumento da urina ou da sensação de urgência para urinar; inabilidade de ter ou manter uma ereção; sensação de peso; pressão arterial baixa com sintomas como tontura, vertigem; suor excessivo; erupção de pele generalizada; coceira; espasmo muscular.

Se algum desses sintomas afetarem você gravemente, avise o seu médico.

Efeitos colaterais adicionais com anlodipino ou valsartana em comprimidos separados, que podem ser graves.
anlodipino

Sangramento espontâneo ou equimoses (possível sintoma de trombocitopenia), febre, dor de garganta ou ulcerações na boca devido a infecções (possível sintoma de leucopenia), sensação de dormência e formigamento nos dedos da mão e do pé (possível sintoma de neuropatia periférica), batimentos irregulares do coração (possível sintoma de fibrilação atrial), batimento lento do coração (possível sintoma de bradicardia), dor súbita ou repentina no peito (possível sintoma de infarto do miocárdio), febre, rash e coceira (possível sintoma de vasculite), dor no abdome superior aguda (possível sintoma de pancreatite), amarelamento da pele e olhos, náusea, perda de apetite e urina de cor clara (possível sintoma de hepatite), inchaço principalmente na face e garganta (possível sintoma de angioedema), rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, boca ou olhos e descamação da pele (possível sintoma de eritema multiforme), rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, boca ou olhos, descamação da pele e febre (possível sintoma da Síndrome de Stevens-Johnson).

valsartana
Diminuição do número de células sanguíneas brancas que pode aumentar o risco de infecções.
Se você apresentar algum desses sinais ou sintomas, avise o seu médico imediatamente.
Se você notar algum outro efeito colateral não mencionado nessa bula, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de Diovan Amlo™ Fix, consulte o seu médico imediatamente.

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.

MS – 1.0068.1053

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi – CRF-SP 15.779

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

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

BPL 10.07.13

2013-PSB/GLC-0620-s
VP2

Histórico de alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA		08/08/13	08/08/13	NA