

DIOVAN AMLO

Valsartana + besilato de anlodipino

Formas farmacêuticas e apresentações - DIOVAN AMLO

Comprimidos revestidos de 80 mg ou 160 mg de valsartana. Comprimidos de 5 mg de besilato de anlodipino. Embalagens contendo 28 comprimidos revestidos de valsartana + 28 comprimidos de besilato de anlodipino. (blíster calendário)

Indicações - DIOVAN AMLO

DIOVAN AMLO é indicado para o tratamento da hipertensão arterial nos casos em que o paciente não é adequadamente controlado com um único agente anti-hipertensivo. Tratamento da hipertensão arterial associada a quadros de isquemia miocárdica, devido tanto a obstrução fixa (angina estável) como ao vasoespasmo/vasoconstrição (Angina de Prinzmetal ou angina variante) da vasculatura coronária, já que o besilato de anlodipino é droga de primeira linha. Besilato de anlodipino pode ser usado em situações clínicas sugestivas, mas não confirmadas, de possível componente vasoespástico / vasoconstritor.

Posologia - DIOVAN AMLO

A dose de **DIOVAN AMLO** recomendada para o tratamento da hipertensão é de 80 mg de valsartana + 5 mg de besilato de anlodipino uma vez ao dia, independentemente de idade, raça ou sexo. Nos pacientes que não apresentarem controle adequado da pressão arterial com a dose diária recomendada, esta pode ser aumentada para **DIOVAN AMLO** 160 mg de valsartana + 5 mg de besilato de anlodipino uma vez ao dia. No tratamento da hipertensão associada a angina a dose inicial usual é de besilato de anlodipino 5 mg + valsartana 80 mg uma vez ao dia. Doses maiores de anlodipino poderão ser necessárias dependendo da resposta individual do paciente. A segurança e a eficácia de **DIOVAN AMLO** não estão estabelecidas para o uso em crianças.

Contra-indicações - DIOVAN AMLO

DIOVAN AMLO está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à valsartana e/ou ao besilato de anlodipino ou a qualquer componente da formulação e também nas seguintes situações: Gravidez e lactação. Paciente com insuficiência hepática grave, cirrose biliar ou obstrução das vias biliares. Pacientes com hipersensibilidade às dihidropiridinas.

Precauções e advertências - DIOVAN AMLO

Valsartana: Risco de hipotensão em pacientes com depleção de sódio e/ou de volume, estenose arterial renal, insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 10 ml/min), cirrose ou obstrução biliar. Cautela ao operar máquinas e/ou dirigir veículos. Tratamento concomitante com diuréticos poupadores de potássio ou suplementos de potássio. Anlodipino: Em pacientes com insuficiência cardíaca, um estudo demonstrou que o anlodipino foi associada com um aumento de relatos de edema pulmonar, apesar de não existir nenhuma diferença significativa na incidência de piora da insuficiência cardíaca quando comparado com o placebo. Uso na insuficiência hepática: como com todos antagonistas de cálcio, a meia vida de eliminação do anlodipino é prolongado em pacientes com insuficiência hepática e as recomendações posológicas neste caso não estão estabelecidas. Portanto, a droga deve ser administrada com cautela nestes pacientes.

Reações Adversas - DIOVAN AMLO

Valsartana: Geralmente, a incidência foi similar à dos pacientes que recebiam placebo em estudos clínicos placebo-controlados, ex., cefaléia, vertigens, fadiga. A incidência de tosse observada com valsartana nos estudos clínicos controlados foi significativamente menor do que a observada com inibidores da ECA e similar à observada com placebo. Experiências posteriores revelaram, em casos muito raros, reações de hipersensibilidade (ex.angiodema) e comprometimento da função renal. Anlodipino: Geralmente é bem tolerado. Mais comuns: edema, dor de cabeça, fadiga, sonolência, tontura, náusea, rubor, palpitações e dor abdominal. Menos comuns: hipotensão, síncope, dor nas costas, arritmia cardíaca, função intestinal

alterada, artralgia, astenia, dispepsia, dispnéia, hiperplasia gengival, ginecomastia, hiperglicemia, impotência, aumento na frequência urinária, leucopenia, mal estar, mudanças no humor, boca seca, câibra muscular, mialgia, neuropatia

periférica, alopecia, pancreatite, sudorese aumentada, trombocitopenia, vasculite e distúrbios visuais, aumento ou diminuição de peso, hipertonia, hipoestasia/parestesia, tremor, vômito, púrpura, insônia, tosse, descoloração da pele, alteração de paladar e ruído no ouvido.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - USO ADULTO

Informações completas para prescrição disponíveis à classe médica mediante solicitação.

Reg MS nº 1.0068.0943