

Contraindicações: hipersensibilidade a qualquer componente do Exforge HCT® ou derivados da sulfonamida; gravidez; anúria; uso concomitante com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2.

EXFORGE HCT® Valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino VIA ORAL. Forma farmacêutica e 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. Indicações: tratamento da hipertensão essencial. O medicamento de combinação fixa não é indicado como terapia inicial na hipertensão. Posologia: •Adultos: um comprimido de Exforge HCT® 160/12,5/5 mg ou Exforge HCT® 160/12,5/10 mg ou Exforge HCT® 160/25/5 mg ou Exforge HCT® 160/25/10 mg ou Exforge HCT® 320/25/10 mg ao dia. •Insuficiência hepática: começar com a menor dose disponível de anlodipino. •Idoso: começar com a menor dose disponível de anlodipino. A menor concentração de Exforge HCT® contém 5 mg de anlodipino. Contraindicações: hipersensibilidade a qualquer componente do Exforge HCT® ou derivados de sulfonamida; gravidez; anúria; uso concomitante com alisquireno em pacientes com diabetes tipo 2. Precauções e advertências: •O uso em mulheres que planejam engravidar e que estão amamentando deve ser evitado. •Risco de hipotensão em pacientes com depleção de sódio e/ou hipovolemia. •Deve-se ter cautela quando administrar Exforge HCT® a pacientes com comprometimento renal ou lúpus eritematoso sistêmico. •Como com outros diuréticos tiazídicos, a hidroclorotiazida pode causar hipocalcemia, a qual pode favorecer o desenvolvimento de arritmias cardíacas induzidas por digitálicos. •Deve-se ter cautela em pacientes com hipocalcemia, hiponatremia, hipercalcemia ou hiperuricemia sintomática. •Não há dados disponíveis em pacientes com estenose da artéria renal unilateral ou bilateral, estenose em rim único ou após transplante renal recente. •Alteração no balanço eletrolítico sérico (monitoramento recomendado), na tolerância à glicose e nas concentrações séricas de colesterol, triglicérides e ácido úrico. •Não recomendado a pacientes abaixo de 18 anos de idade. •Deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência hepática ou distúrbios biliares obstrutivos. •Cautela em pacientes que apresentaram angioedema com Exforge HCT® ou com histórico de angioedema com outros fármacos. Descontinuar imediatamente Exforge HCT® e não readministrá-lo. •Cautela em pacientes com insuficiência cardíaca, insuficiência cardíaca crônica grave ou outras condições com ativação do sistema renina-angiotensina-aldosterona. Pode ocorrer comprometimento da função renal. •Cautela em pacientes com infarto agudo do miocárdio. Agravamento da angina e infarto agudo do miocárdio podem ocorrer após o início ou aumento da dose de anlodipino, particularmente em pacientes com doença arterial coronariana obstrutiva grave. •Assim como com todos os outros vasodilatadores, cuidado especial em pacientes que sofrem de estenose mitral ou aórtica ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva. •Glaucoma agudo de ângulo fechado. •Cautela em pacientes com alergia ou asma. •O uso concomitante com alisquireno em pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min) deve ser evitado. •É necessário precaução na coadministração de Exforge HCT® com outros agentes inibidores do SRA como IECAs ou alisquireno. Aumento do risco de câncer cutâneo não-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) e carcinoma de célula escamosa (CCE)] com o aumento da dose cumulativa de hidroclorotiazida. Os pacientes devem proteger a sua pele da exposição excessiva ao sol, verificar regularmente a sua pele quanto a novas lesões e notificar imediatamente quaisquer lesões cutâneas suspeitas enquanto estiver a tomar o Exforge HCT®. Gravidez, lactação, mulheres e homens em idade fértil: Contraindicado na gravidez. Não deve ser usado em mulheres que planejam engravidar e durante a amamentação.

Exforge HCT®_Minibula

• Reações adversas: anlodipino: reações adversas comuns e incomuns: cefaleias, sonolência, tonturas, palpitações, rubor, dor abdominal, náuseas, edema, fadiga, insônia, alterações de humor incluindo ansiedade, tremor, hipoestesia, disgeusia, parestesia, síncope, alteração visual, diplopia, zumbido, hipotensão, dispneia, rinite, vômitos, dispepsia, boca seca, constipação, diarreia, alopecia, hiperidrose, prurido, erupção cutânea, púrpura, descoloração da pele, fotossensibilidade, dor nas costas, espasmo muscular, mialgia, artralgia, distúrbios urinários, noctúria, polaciúria, ginecomastia, disfunção erétil, astenia, dor, mal-estar, dor no peito, perda de peso, aumento de peso. Reações adversas muito raras: hiperglicemia, hipertonia, taquicardia ventricular, tosse, gastrite, hiperplasia gengival, icterícia, urticária. Reações adversas muito raras, mas potencialmente graves: trombocitopenia, leucocitopenia, reações alérgicas, neuropatia periférica, arritmia, bradicardia, fibrilação atrial, infarto do miocárdio, vasculite, pancreatite, hepatite, angioedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, aumento das enzimas hepáticas (principalmente consistente com colestase). Valsartana: reações adversas incomuns: vertigem, tosse, dor abdominal, fadiga. Frequência desconhecida: dermatite bolhosa, erupção cutânea, prurido, hemoglobina diminuída, hematócrito diminuído, potássio no sangue aumentado, função hepática anormal, incluindo bilirrubina aumentada, mialgia, creatinina aumentada no sangue. • Frequência desconhecida, mas potencialmente grave: câncer de pele não-melanoma (carcinoma basocelular e carcinoma de célula escamosa) hipersensibilidade incluindo doença do soro, vasculite, angioedema, disfunção e insuficiência renal, trombocitopenia, neutropenia. Reações também observadas durante os estudos clínicos, independentemente da sua associação causal com o medicamento em estudo: artralgia, astenia, dor nas costas, diarreia, tontura, dor de cabeça, insônia, diminuição da libido, náuseas, edema, faringite, rinite, sinusite, infecção do trato respiratório superior, infecções virais. Hidroclorotiazida: reações adversas muito comuns e comuns: hipocalcemia e lipídios no sangue aumentado, hipomagnesemia, hiperuricemia, hiponatremia, urticária e outras formas de erupção cutânea, diminuição do apetite, náuseas leves e vômitos, hipotensão ortostática, disfunção erétil. • Adicionais reações adversas potencialmente graves: icterícia ou colestase, desconforto abdominal, reações de fotossensibilidade, hiperglicemia, glicosúria e agravamento do estado metabólico do diabetes, distúrbios do sono, depressão, deficiência visual, arriais, vasculite necrosante, lúpus eritematoso, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, pancreatite, pneumonite, edema pulmonar, erupção cutânea com ou sem dificuldades em respirar (reações de hipersensibilidade), alcalose hipoclorêmica, hipercalcemia, trombocitopenia com ou sem púrpura, agranulocitose, leucopenia, depressão da medula óssea, anemia hemolítica ou aplástica, insuficiência renal aguda, alterações renais, glaucoma de ângulo fechado. • Reações adversas adicionais: pirexia, desconforto abdominal, constipação e diarreia, dor de cabeça, tontura, parestesia, espasmos musculares, astenia.

Interações medicamentosas: •O uso concomitante com outros agentes inibidores do SRA como IECAs ou alisquireno pode aumentar a incidência de hipotensão, hipercalemia e alterações na função renal. É recomendada a monitoração da pressão arterial, função renal e eletrólitos quando houver uso concomitante com estes medicamentos. •Monitoramento é necessário quando usado concomitantemente com lítio. •Cautela quando usado concomitantemente com diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, espironolactona, triantereno, amilorida), suplementos de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio (heparina, etc). Monitoramento das concentrações séricas de potássio é recomendado. •Monitoramento das concentrações séricas de potássio quando usado com relaxantes musculares (ex.: derivados cumarínicos). • Cautela se combinado com outros anti-hipertensivos. •Cautela com fármacos que causam hipocalemia (ex.: corticosteroides, ACTH, anfotericina, penicilina G, carbenoxolona, antiarrítmicos). •monitoramento do equilíbrio eletrolítico plasmático com medicamentos que causam hiponatremia (por exemplo, antidepressivos, antipsicóticos, anticonvulsivantes). • O tratamento concomitante com AINEs, incluindo inibidores da COX-2, pode diminuir os efeitos anti-hipertensivos. Monitoramento da função renal com AINEs e inibidores da COX-2. •A dose máxima de sinvastativa é 20 mg quando coadministrada com anlodipino. •Cautela no uso concomitante de anlodipino com inibidores da CYP3A4 (por ex.: cetoconazol, itraconazol e ritonavir), pois pode ocorrer aumento das concentrações plasmáticas de anlodipino. • Cautela no uso concomitante de anlodipino e indutores da CYP3A4. Monitoramento dos efeitos clínicos é recomendado. •A coadministração com inibidores do transportador de captação (rifampicina e ciclosporina) ou transportador de efluxo (ritonavir) pode aumentar a exposição sistêmica à valsartana. • Alteração do balanço eletrolítico com glicosídeos digitálicos. •Cautela com insulina e agentes antidiabéticos orais. •Cautela com resinas de troca aniônica, alopurinol, amantadina, diazóxido, medicamentos citotóxicos, agentes anticolinérgicos, vitamina D, sais de cálcio, ciclosporina, metildopa, aminas pressóricas (por ex.: noradrenalina), barbitúricos, narcóticos e álcool.

USO ADULTO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA MS – 1.0068.1082 Informações completas para prescrição disponíveis à classe médica mediante solicitação.

BSS 01.02.2021/NA Esta mini bula foi atualizada em 23/03/2021