

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR  
Co-Tareg 80 mg/12,5 mg comprimidos revestidos por película  
Valsartan/hidroclorotiazida

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Co-Tareg e para que é utilizado
2. Antes de tomar Co-Tareg
3. Como tomar Co-Tareg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Co-Tareg
6. Outras informações

## 1. O QUE É CO-TAREG E PARA QUE É UTILIZADO

Co-Tareg comprimidos revestidos por película contém duas substâncias ativas denominadas valsartan e hidroclorotiazida. Ambas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada (hipertensão).

Valsartan pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como "antagonistas dos recetores da angiotensina II" que ajudam a controlar a pressão arterial elevada. A angiotensina II é uma substância produzida pelo organismo que provoca constrição dos vasos sanguíneos, induzindo assim um aumento da pressão arterial. Valsartan atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Consequentemente, os vasos sanguíneos dilatam e a pressão arterial diminui.

Hidroclorotiazida pertence a um grupo de medicamentos denominados diuréticos tiazídicos. A Hidroclorotiazida aumenta o fluxo de urina, o que também reduz a pressão arterial.

Co-Tareg é utilizado no tratamento da pressão arterial elevada quando esta não está adequadamente controlada com uma substância em monoterapia.

A pressão arterial elevada aumenta a sobrecarga do coração e artérias. Se não for tratada, pode provocar lesões nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins podendo dar origem a um acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou insuficiência renal. A pressão arterial elevada aumenta o risco de ataques de coração. A redução da pressão arterial para valores normais reduz o risco de desenvolvimento destas situações.

## 2. ANTES DE TOMAR CO-TAREG

Não tome Co-Tareg:

Se tem alergia (hipersensibilidade) a valsartan, hidroclorotiazida, derivados de sulfonamida (substâncias quimicamente relacionadas com hidroclorotiazida) ou a qualquer outro componente do Co-Tareg.

Se estiver grávida de mais de 3 meses (também é melhor evitar tomar Co-Tareg no início da gravidez – ver secção de gravidez).

Se sofrer de doença hepática grave, destruição dos ductos biliares dentro do fígado (cirrose biliar), levando a acumulação de bÍlis no fígado (colestase)

Se sofrer de doença renal grave.

Se for incapaz de produzir urina (anúria).

Se estiver a fazer diálise.

Se os níveis de potássio ou sódio no sangue forem mais baixos do que o normal, ou se o nível de cálcio no sangue for superior ao normal apesar de tratamento.

Se tiver gota.

Se tem diabetes ou compromisso da função renal e se está a ser tratado com aliscireno, para baixar a pressão arterial.

Se algum destes casos se aplicar a si, não tome este medicamento e consulte o seu médico.

Tome especial cuidado com Co-Tareg

Se estiver a tomar medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio ou substitutos salinos que contenham potássio ou outros medicamentos que aumentem a quantidade de potássio no sangue tais como heparina. O seu médico pode ter necessidade de verificar o nível de potássio no seu sangue com regularidade.

Se tiver níveis baixos de potássio no sangue.

Se tiver diarreia ou vômitos graves.

Se estiver a tomar doses elevadas de diuréticos.

Se sofrer de doença cardíaca grave.

Se sofre de insuficiência cardíaca ou sofreu um ataque cardíaco. Siga as instruções do seu médico acerca da dose inicial cuidadosamente. O seu médico poderá também verificar a sua função renal.

Se sofrer de estreitamento da artéria renal.

Se tiver sido submetido recentemente a transplante renal.

Se sofrer de hiperaldosteronismo. Trata-se de uma doença em que as glândulas suprarrenais produzem a hormona aldosterona em excesso. Se isto se aplicar a si, o uso de Co-Tareg não é recomendado.

Se sofrer de doença renal ou hepática.

Se sofreu alguma vez inchaço da língua e do rosto causado por uma reação alérgica chamada angioedema enquanto tomava outro medicamento (incluindo inibidores da ECA), informe o seu médico. Se sentir estes sintomas enquanto estiver a tomar Co-Tareg, pare imediatamente de tomar Co-Tareg e não volte a tomá-lo. Veja também a secção 4 "Efeitos secundários".

Se tiver febre, erupção na pele e dor nas articulações, que possam ser sintomas de lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença autoimune).

Se tiver diabetes, gota, níveis elevados de colesterol ou triglicéridos no sangue.

Se tiver tido reações alérgicas com outros fármacos para redução da pressão arterial desta classe (antagonistas do recetor da angiotensina II) ou se tiver alergia ou asma.

Se sentir uma diminuição da visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas de um aumento de pressão no seu olho e podem acontecer entre poucas horas a uma semana de tomar Co-Tareg. Isto pode levar à perda de visão permanente, se não for tratado. Se sofreu alergia à penicilina ou sulfonamidas pode estar em maior risco de desenvolver esta situação.

Pode provocar aumento da sensibilidade da pele ao sol.

Se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial elevada:

"Inibidores da ECA", tais como enalapril, lisinopril, etc

Aliscireno.

Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico.

Não se recomenda a utilização de Co-Tareg em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. Co-Tareg não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado naquela fase (ver secção de gravidez).

Ao tomar Co-Tareg com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O efeito do tratamento pode ser influenciado se Co-Tareg for tomado com determinados medicamentos. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou, nalguns casos, interromper o tratamento com um dos medicamentos. Esta situação aplica aos seguintes medicamentos:

lítio, um medicamento utilizado no tratamento de certos tipos de doença psiquiátrica  
medicamentos ou substâncias que podem aumentar a quantidade de potássio no sangue, incluindo suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, medicamentos poupadores de potássio e heparina.

medicamentos que podem reduzir a quantidade de potássio no sangue, tais como diuréticos, corticosteroides, laxantes, carbenoxolona, anfotericina ou penicilina G.

alguns antibióticos (grupo rifamicina), um medicamento usado para evitar a rejeição ao transplante (ciclosporina) ou medicamentos antirretrovirais para tratar a infeção VIH/SIDA (ritonavir). Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Co-Tareg

medicamentos que podem induzir "torsades de pointes" (batimento cardíaco irregular), tais como antiarrítmicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos) e alguns antipsicóticos.

medicamentos que podem reduzir a quantidade de sódio no sangue, tais como antidepressivos, antipsicóticos, antiepiléticos

medicamentos para tratamento da gota, tais como alopurinol, probenecida, sulfinpirazona

suplementos de vitamina D e suplementos de cálcio

medicamentos para tratamento da diabetes (medicamentos orais como a metformina ou insulinas)

outros medicamentos utilizados para baixar a pressão arterial incluindo metildopa, inibidores da ECA (tais como enalapril, lisinopril, etc) ou aliscireno

medicamentos para aumentar a pressão arterial, tais como noradrenalina ou adrenalina

digoxina ou outros digitálicos (medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos).

medicamentos que aumentem os níveis de açúcar no sangue, tais como diazóxido ou bloqueadores beta

medicamentos citotóxicos (usados para tratamento de cancro) tais como, metotrexato ou ciclofosfamida

analgésicos tais como agentes anti-inflamatórios não-esteroides (AINE), incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase2 (inibidores da Cox-2) e ácido acetilsalicílico > 3g

medicamentos relaxantes musculares tais como tubocurarina

medicamentos anticolinérgicos (medicamentos utilizados para tratar uma variedade de doenças, tais como cólicas gastrointestinais, espasmos da bexiga, asma, enjoo de movimento, espasmos musculares, doença de Parkinson e como um auxílio à anestesia)

amantadina (um medicamento utilizado para tratamento da doença de Parkinson também utilizado para tratar ou evitar certas doenças causadas por vírus)  
colestiramina e colestipol (medicamentos utilizados principalmente para tratamento de níveis elevados de lípidos no sangue)  
ciclosporina, um medicamento utilizado no transplante de órgãos para evitar a rejeição do órgão  
álcool, comprimidos para dormir e anestésicos (medicamentos com efeito analgésico ou sedativo usados, por exemplo, durante a cirurgia)  
meios de contraste iodados (agentes usados para exames de imagem)

Ao tomar Co-Tareg com alimentos e bebidas

Pode tomar Co-Tareg com ou sem alimentos.

Evite beber bebidas alcoólicas enquanto não tiver falado com o seu médico. O álcool pode fazer com que a pressão arterial baixe mais ou pode aumentar o risco de ficar tonto ou desmaiar.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Tem que informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida

Normalmente o seu médico irá aconselhá-la a interromper o tratamento com Co-Tareg antes de engravidar ou assim que você saiba que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento para substituição de Co-Tareg. Co-Tareg não é recomendado no início da gravidez e não pode ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebé se for utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Informe o seu médico caso se encontre a amamentar ou se vai começar a amamentar

Co-Tareg não é recomendado para mães que estão a amamentar e o seu médico poderá escolher outro tratamento para si se desejar amamentar, especialmente se o seu bebé for recém-nascido ou for prematuro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Antes de conduzir um veículo, utilizar ferramentas ou máquinas, ou desempenhar outras tarefas que requeiram concentração, certifique-se de que sabe como reage aos efeitos de Co-Tareg. Tal como com outros medicamentos utilizados no tratamento da pressão arterial elevada, Co-Tareg pode, ocasionalmente, provocar tonturas e afetar a capacidade de concentração.

### 3. COMO TOMAR CO-TAREG

Tomar Co-Tareg sempre de acordo com as indicações do médico. Isto contribuirá para obter os melhores resultados e diminuir o risco de efeitos secundários. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Frequentemente, os doentes com hipertensão arterial não notam quaisquer sinais deste problema.

Muitos sentem-se perfeitamente normais. Torna-se assim fundamental que cumpra o calendário de consultas com o seu médico, mesmo quando se sente bem.

O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos de Co-Tareg deve tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá receitar uma dose mais elevada ou mais baixa.

A dose habitual de Co-Tareg é de um comprimido por dia.

Não altere a dose nem deixe de tomar os comprimidos sem consultar o seu médico.

O medicamento deve ser sempre tomado à mesma hora todos os dias, geralmente de manhã.

Pode tomar Co-Tareg com ou sem alimentos.

Engula os comprimidos com um copo de água.

Se tomar mais Co-Tareg do que deveria

Se sentir tonturas graves e/ou desmaio, deite-se e contacte imediatamente o seu médico. Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos, contacte o seu médico, farmacêutico ou hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Co-Tareg

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose que se esqueceu.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Co-Tareg

Interromper o tratamento com Co-Tareg pode agravar a sua pressão arterial. Não deixe de tomar o medicamento a menos que seja o seu médico a dizer-lhe que o faça.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Co-Tareg pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos secundários podem ocorrer com determinadas frequências que são definidas a seguir:

muito frequentes: afeta mais de 1 utilizador em cada 10

frequentes: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100

pouco frequentes: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 1.000

raros: afeta 1 a 10 utilizadores em cada 10.000

muito raros: afeta menos de 1 utilizador em cada 10.000

desconhecido: não é possível estimar uma frequência a partir dos dados disponíveis

Alguns sintomas podem ser graves e requerem assistência médica imediata:

Deve consultar imediatamente o seu médico se tiver sintomas de angioedema como, por exemplo:

inchaço da face, língua ou faringe

dificuldade em engolir

erupção na pele e dificuldades em respirar

Se sentir algum destes sintomas, pare de tomar Co-Tareg e contacte imediatamente o seu médico (ver secção 2 "Tome especial cuidado com Co-Tareg")

Outros efeitos secundários incluem:

Pouco frequentes

tosse

pressão arterial baixa

sensação de cabeça oca

desidratação (com sintomas de sede, boca e língua seca, micção pouco frequente

urina de coloração escura, pele seca)

dor muscular

cansaço

formigueiro ou dormência

perturbação da visão

rúdos (ex. sibilos, zumbidos) nos ouvidos

Muito raros

tonturas

diarreia

dor nas articulações

Desconhecidos

dificuldade em respirar

redução acentuada do fluxo urinário

nível baixo de sódio no sangue (pode desencadear cansaço, confusão, contrações musculares e/ou convulsões em casos graves)

nível baixo de potássio no sangue (por vezes com fraqueza muscular, câibras arritmias cardíacas)

nível baixo de glóbulos brancos no sangue (com sintomas como febre, infeções da pele, inflamação da garganta ou úlceras na boca devidas a infeções, fraqueza)

aumento do nível de bilirrubina no sangue (que pode, em casos graves, provocar pele e olhos amarelos)

aumento do nível de ureia e de creatinina no sangue (que pode ser sugestivo de função renal alterada)

aumento do nível de ácido úrico no sangue (que pode, em casos graves, provocar gota)

síncope (desmaio)

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários com medicamentos que contêm valsartan ou hidroclorotiazida isoladamente:

Valsartan

Pouco frequentes

sensação de andar à roda

dor abdominal

Desconhecidos

formação de bolhas (sinal de dermatite bolhosa)

erupção na pele com ou sem comichão associados a alguns dos seguintes sinais ou sintomas: febre, dor articular, dor muscular, nódulos linfáticos inchados e/ou sintomas semelhantes aos da gripe

erupção na pele, manchas vermelho-arroxeadas, febre, comichão (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos)

diminuição do nível de plaquetas no sangue (acompanhada por vezes de hemorragias ou hematomas anormais)

aumento do nível de potássio no sangue (por vezes com espasmos musculares, ritmo cardíaco anormal)

reações alérgicas (com sintomas como erupção na pele, comichão, urticária (erupção na pele com comichão), dificuldade em respirar ou engolir, tonturas)

inchaço sobretudo da face e garganta, erupção na pele, comichão

elevação dos valores da função hepática

diminuição do nível de hemoglobina e diminuição da percentagem de glóbulos vermelhos no sangue (que podem ambos, em casos raros, provocar anemia).

insuficiência renal

baixo nível de sódio no sangue (o que pode provocar cansaço, confusão, espasmos musculares e/ou convulsões em casos graves)

Hidroclorotiazida

Muito frequentes

nível baixo de potássio no sangue

aumento de lípidos no sangue

#### Frequentes

nível baixo de sódio no sangue  
nível baixo de magnésio no sangue  
nível elevado de ácido úrico no sangue  
erupção na pele com comichão e outras formas de erupção na pele  
perda de apetite  
náuseas ligeiras e vômitos  
tonturas, sensação de desmaio ao levantar-se  
incapacidade de obter ou manter a ereção

#### Raros

Inchaço e vesículas na pele (devidas a aumento da sensibilidade ao sol)  
nível elevado de cálcio no sangue  
nível elevado de açúcar no sangue  
açúcar na urina  
agravamento do estado metabólico da diabetes  
prisão de ventre, diarreia, desconforto gastrointestinal, distúrbios hepáticos, que podem ocorrer conjuntamente com a pele e olhos amarelos  
batimentos cardíacos irregulares  
dor de cabeça  
perturbações do sono  
tristeza (depressão)  
níveis baixos de plaquetas do sangue (por vezes com hemorragia ou hematomas na pele)  
tonturas  
formigueiro ou dormência  
distúrbios de visão

#### Muito raros

Inflamação dos vasos sanguíneos com sintomas como erupção na pele, manchas vermelho arroxeadas, febre (vasculite)  
erupção na pele, prurido, urticária (erupção na pele com comichão), dificuldade em respirar ou engolir, tonturas (reações de hipersensibilidade)  
doença grave de pele que causa erupções na pele, vesículas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (necrólise epidérmica tóxica)  
erupção facial, dor nas articulações, afeção muscular, febre (lúpus eritematoso cutâneo)  
dor intensa na região superior do abdómen (pancreatite)  
dificuldade em respirar com febre, tosse, respiração ofegante, falta de ar (dificuldade respiratória incluindo pneumonite e edema pulmonar)  
febre, dor de garganta, infeções mais frequentes (agranulocitose)  
confusão, cansaço, contrações e espasmos musculares, respiração rápida (alcalose hipoclorémica)

#### Desconhecidos

fraqueza, infeções e hematomas frequentes (anemia aplástica)  
produção de urina gravemente diminuída (possíveis sinais de doença renal ou insuficiência renal)  
diminuição da visão ou dor nos olhos devido à pressão elevada (possíveis sinais de glaucoma agudo de ângulo fechado)  
erupções na pele, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de eritema multiforme)  
espasmo muscular

febre (pirexia)

fraqueza (astenia)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR CO-TAREG

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Co-Tareg após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima dos 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize Co-Tareg se verificar que a embalagem se encontra danificada ou apresenta sinais visíveis de adulteração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Co-Tareg

As substâncias ativas são o valsartan e a hidroclorotiazida. Cada comprimido revestido por película contém 80 mg de valsartan e 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Outros componentes são: celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, crospovidona, estearato de magnésio.

O revestimento do comprimido contém: hipromelose, macrogol 8000, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Co-Tareg e conteúdo da embalagem

Co-Tareg 80 mg/12,5 comprimidos revestidos por película, são ovalóides, cor-de-laranja claro, com gravação "HGH" numa face e "CG" na outra face.

Os comprimidos apresentam-se em embalagens com blisters de 14, 28, 56, 98 ou 280 comprimidos. Também estão disponíveis embalagens com blisters destacáveis para dose unitária de 56x1, 98x1, 280x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Normal- Produtos Farmacêuticos, Lda  
Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura  
2710-444 Sintra  
Portugal

Fabricante  
Novartis Farma- Produtos Farmacêuticos, SA  
Rua do Centro Empresarial, Edifício 8, Quinta da Beloura  
2710-444 Sintra  
Portugal

Novartis Pharma GmbH (Fab. Nürnberg)  
Ronnestrasse, 25  
Nürnberg  
Alemanha



Novartis Pharmaceuticals (UK), Ltd. (Fab. Horsham)  
Wimblehurst Road Horsham - West Sussex  
Reino Unido

Novartis Farma, S.p.A. (Fab. Torre Annunziata)  
Via Provinciale Schito, 131  
Torre Annunziata - Napoli  
Itália

Novartis Pharma, S.A.S. (Fab. Rueil-Malmaison)  
2 et 4, Rue Lionel Terray Rueil-Malmaison cedex  
França

Lek Spólka Akcyjna (Fab. Stryków)  
ul. Podlipie 16 Stryków  
Polónia

Novartis Sverige, AB (Fab. Täby)  
Kemistväven, 1 Täby  
Suécia

Novartis (Hellas) S.A.C.I. (Fab. Athens)  
National Road nº 1 (12th Km)  
Metamorphosi - Athens  
Grécia

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanas,  
764 Barcelona  
Espanha

Novartis Finland Oy (Fab. Espoo)  
Metsänneidonkuja 10 ESPOO  
Finlândia  
Novartis Pharma B.V. (Fab. Arnhem)  
Raapopseweg 1 DP Arnh  
Holanda

Novartis Pharma GmbH (Fab. Wien)  
Stella-Klein-Loew-Weg 17 Wien  
Áustria

Novartis Hungária Kft. (Fab. Budapest)  
Bartók Béla út  
43-47 Budapest  
Hungria

Novartis Norge AS (Fab. Oslo II)  
Nydalen Allé,  
37 A Oslo  
Noruega

APROVADO EM 11-04-2014 INFARMED
---------------------------------------

Demetriades & Papaellinas (Fab. Nicosia)  
Kasou 21 Nicosia  
Chipre

Novartis Pharma (Fab. Vilvoorde)  
Medialaan 40/Bus  
1 Vilvoorde  
Bélgica

V.J. Salomone Pharma Ltd. (Fab. Marsa II)  
75, Simpson Street Marsa  
Malta

Novartis s.r.o. (Fab. Praha III)  
NA Pankraci  
1724/129 Praha 4  
República Checa

Este folheto foi aprovado pela última vez em