



Bula Paciente



Coversyl[®] 4mg

Laboratórios Servier do Brasil

Comprimidos



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COVERSYL[®] 4mg

perindopril 4mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 30 comprimidos de 4mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de COVERSYL[®] (perindopril) 4mg contém:

perindopril, sal de terc-butilamina..... 4,00 mg.

correspondente a 3,338 mg de perindopril

excipientes q.s.p 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COVERSYL[®] 4mg é indicado no tratamento da hipertensão arterial, no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva, na prevenção da recorrência do acidente vascular cerebral em associação com a indapamida, em pacientes com doença cerebrovascular e na redução do risco de eventos cardiovasculares em pacientes portadores de doença arterial coronariana estável.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COVERSYL[®] 4mg é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA). Esse mecanismo de dilatação dos vasos sanguíneos, torna mais fácil para o coração bombear o sangue através deles.

COVERSYL[®] 4mg age no controle da pressão arterial, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de COVERSYL[®] 4mg é máxima entre a 4^a e a 6^a hora após a administração de uma única dose e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COVERSYL[®] 4mg não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Se você é alérgico ao perindopril, a qualquer componente da fórmula (listados no item composição), ou a qualquer outro medicamento inibidor da enzima conversora de angiotensina (iECA).

- Se você já teve sintomas, como chiado no peito, inchaço da face, língua ou garganta, coceira intensa ou erupções cutâneas graves com tratamento prévio com inibidores da ECA ou se você ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema).



- Se você tiver mais de 3 meses de gravidez (também é melhor evitar COVERSYL[®] 4mg no início da gravidez - ver seção Gravidez).
- Se você tem diabetes mellitus ou problemas renais e está sendo tratado com alisquireno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se alguma das seguintes condições se aplicar a você, por favor informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar COVERSYL[®] 4mg:

- Se você tem estenose da aorta (estreitamento do principal vaso que leva o sangue do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece o sangue aos rins);
- Se você tem algum outro problema cardíaco;
- Se você tem problemas no fígado;
- Se você tem problemas renais ou se está fazendo diálise;
- Se você sofre de doença vascular do colágeno tal como lúpus eritematoso ou esclerodermia;
- Se você tem diabetes;
- Se você estiver em uma dieta restrita de sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio;
- Se você vai se submeter a anestesia geral e/ou cirurgia de grande porte;
- Se você vai se submeter a aférese de LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina);
- Se você está recebendo tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de alergia a picadas de abelha ou vespas;
- Se você sofreu recentemente de diarreia ou vômitos, ou está desidratado;
- Se você foi informado pelo seu médico que possui intolerância a alguns açúcares;
- Se você toma alisquireno (medicamento utilizado para tratamento da hipertensão).

Você deve informar ao seu médico se acha que está grávida (ou poderá engravidar). COVERSYL[®] 4mg não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebê se utilizado a partir deste estágio (ver seção gravidez).

Crianças e adolescentes

COVERSYL[®] 4mg não é recomendado para uso em crianças e adolescentes.

Efeitos na capacidade de condução de veículos e operação de máquinas

COVERSYL[®] 4mg normalmente não afeta o estado de alerta, contudo podem ocorrer em alguns pacientes tonturas ou fraqueza devido à pressão arterial baixa. Se você foi afetado desta maneira, sua habilidade para dirigir ou operar máquinas pode estar comprometida.

Gravidez e Lactação

Se você está grávida ou amamentando, acha que está grávida ou planejando engravidar, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Você deve informar ao seu médico se acha que está grávida (ou poderá engravidar). O seu médico normalmente vai aconselhá-la a interromper o uso de COVERSYL[®] 4mg antes de engravidar ou assim que você descobrir que está grávida, e a aconselhará a tomar outro medicamento em vez de COVERSYL[®] 4mg.



COVERSYL[®] 4mg não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebê se utilizado a partir deste estágio.

Lactação

Informe ao seu médico se você está amamentando ou se vai começar a amamentar. COVERSYL[®] 4mg não é recomendado para mulheres que estejam amamentando, e seu médico poderá escolher outro tratamento, caso você deseje amamentar, especialmente se o bebê for recém nascido ou prematuro.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Excipientes

COVERSYL[®] 4mg contém lactose. Se você foi informado pelo seu médico que você possui intolerância a alguns açúcares, informe ao médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou irá tomar qualquer outro medicamento.

O tratamento com COVERSYL[®] 4mg pode ser afetado por outros medicamentos. Estes incluem:

- Outros medicamentos para hipertensão, incluindo alisquireno, diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);
- Medicamentos poupadores de potássio (ex: amilorida, triantereno), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio;
- Medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona em doses entre 12,5mg a 50mg por dia;
- Lítio para mania ou depressão;
- Medicamentos antiinflamatórios não esteroidais (ex: ibuprofeno) para alívio da dor ou aspirina em alta dose;
- Medicamentos para tratar diabetes (como insulinas ou metformina);
- Baclofeno (usado para tratar rigidez muscular em doenças como esclerose múltipla);
- Medicamentos para tratar perturbações mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos);
- Imunossupressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesa do organismo) usados para o tratamento de alterações autoimunes ou em seguida a cirurgia de transplante (ex: ciclosporina, tacrolimus);
- Trimetoprim (para o tratamento de infecções);
- Estramustina (utilizado na terapia de câncer);
- Alopurinol (para tratamento da gota);
- Procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular);
- Vasodilatadores incluindo nitratos (medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos);
- Heparina (medicamento usado para tornar o sangue mais fluido);
- Medicamentos usados para o tratamento da pressão sanguínea baixa, choque ou asma (ex: efedrina, noradrenalina ou adrenalina);
- Sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (utilizada para tratamento dos sintomas de artrite reumatoide).

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS

Tomar COVERSYL[®] 4mg preferencialmente antes da refeição.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

COVERSYL[®] 4mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

COVERSYL[®] 4mg é apresentado sob a forma de comprimidos brancos, em forma de bastão, sulcados em ambas as faces.

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?

Sempre tome o medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico o orientou. Se você estiver com dúvidas entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Tome o comprimido com um copo de água, preferencialmente na mesma hora todos os dias, pela manhã, antes de uma refeição. O seu médico irá decidir sobre a dose correta para você.

As doses recomendadas são as seguintes:

HIPERTENSÃO ARTERIAL ESSENCIAL

A dosagem usual é de 4 mg por dia em uma tomada única pela manhã. Dependendo da resposta ao tratamento, a dosagem deve ser gradualmente ajustada em intervalos de 1 mês, até uma dose única máxima de 8 mg por dia. Em idosos, iniciar o tratamento com a menor dosagem (2 mg por dia, pela manhã, equivalente a metade de um comprimido COVERSYL[®] 4 mg) e se necessário, aumentar para 4 mg após 1 mês de tratamento.

INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA

A dose inicial recomendada é de 2mg ao dia (equivalente a metade de um comprimido COVERSYL[®] 4 mg), após duas semanas, a dose pode ser aumentada para 4mg uma vez ao dia, que é a dose máxima recomendada para insuficiência cardíaca, sempre em tomada única diária, preferencialmente pela manhã.

PREVENÇÃO DA RECORRÊNCIA DO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL (DERRAME)

Em pacientes com história de doença cerebrovascular, COVERSYL[®] deve ser introduzido em uma dose inicial de 2mg ao dia (equivalente a metade de um comprimido COVERSYL[®] 4 mg), durante duas semanas. Em seguida, a dose deve ser aumentada para 4mg ao dia, durante outras duas semanas e então associado à indapamida. O tratamento deve ser iniciado a qualquer momento após o evento inicial (AVC ou ataque isquêmico transitório) de duas semanas até vários anos.

REDUÇÃO DO RISCO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA (DAC) ESTÁVEL

Em pacientes com história prévia de DAC, COVERSYL[®] deve ser administrado na dose de 8mg, sempre em uma única tomada, preferencialmente pela manhã. O tratamento deve ser iniciado a qualquer momento após o evento coronário inicial, podendo ser mantido até vários anos.



Como o tratamento com COVERSYL® 4mg normalmente é crônico, você deve falar com seu médico antes de interromper o uso deste medicamento. Se você tem outras dúvidas em relação ao uso deste medicamento, pergunte ao médico ou farmacêutico.

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.

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

É importante tomar o seu medicamento todos os dias, uma vez que o tratamento realizado de maneira regular tem melhores resultados. Caso você esqueça de tomar COVERSYL® 4mg no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

REAÇÕES ADVERSAS

Como todos os medicamentos, podem ocorrer algumas reações adversas em determinados pacientes, embora nem todos as apresente.

Interrompa o uso deste medicamento ou procure um médico imediatamente, se você tiver alguma das seguintes reações adversas:

- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar;
- Tonturas graves ou desmaios;
- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares ou dor no peito;
- Dor abdominal grave.

Por ordem decrescente de frequência, as reações adversas podem incluir:

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

Dor de cabeça, tontura, vertigem, sensação de formigamento, distúrbios de visão, zumbido (sensação de ruído nos ouvidos), cefaleia leve devido à diminuição da pressão arterial (sensação de cabeça vazia), tosse, falta de ar, alterações gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, constipação), reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão), câimbras musculares, sensação de fraqueza.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações de humor, perturbações do sono, broncoespasmo (aperto do peito, respiração ofegante e falta de ar), secura da boca, angiodema (sintomas como chiado, inchaço da face, língua ou garganta), comichão ou erupção cutânea grave, formação de bolhas pela pele, problemas renais, impotência, sudorese, excesso de eosinofilia (tipo de células brancas sanguíneas), sonolência, desmaio, palpitações, taquicardia, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reação de fotossensibilidade, (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), dor no peito, mal-estar, edema periférico, febre, queda, alteração nos parâmetros laboratoriais: nível sanguíneo elevado de potássio reversível com a descontinuação, baixo nível de sódio, hipoglicemia (nível muito baixo de açúcar no sangue) no caso de pacientes diabéticos, aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento do nível das enzimas no fígado, nível elevado de bilirrubina.



Reações muito raras (ocorre em 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão, alterações cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral), pneumonia eosinófila (um tipo raro de pneumonia), rinite (nariz entupido ou escorrendo), eritema multiforme, insuficiência renal aguda, alterações em valores dos parâmetros sanguíneos, tais como um menor número de glóbulos brancos e vermelhos, baixa na hemoglobina, baixa de plaquetas, inflamação do pâncreas (que causa dor intensa no abdômen e nas costas), hepatite.

Reportando as reações adversas

Se você tiver alguma dessas reações adversas, informe seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer reação adversa possível não listada nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar muitos comprimidos procure o departamento de emergência mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

O efeito mais provável no caso de superdosagem de COVERSYL® 4mg é a hipotensão arterial (pressão arterial baixa) que pode fazer com que você sinta tonteira ou desmaie. Se isto acontecer, deitar e ficar com as pernas elevadas pode ajudar.

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 Nº 1.1278.0051

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy - França.

Importado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda
C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 – Rio de Janeiro
RJ - Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/10/2014.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286852/13-1	Inclusão Inicial de texto de bula- RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Bula Paciente Coversyl 4mg: 1) Para que este medicamento é indicado</p> <p><i>Obs.: Obs.: O processo em questão trata-se apenas de uma retificação de erro ortográfico, a posologia aprovada pela ANVISA não sofreu nenhum tipo de alteração ou inclusão.</i></p> <p>Bula Paciente Coversyl 8mg: N/A</p>	VP	<p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p>

03/10/2014	NA	10451- Medicamento Novo- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Bula Paciente Coversyl 4mg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como este medicamento funciona? (item 2) • Quando não devo utilizar este medicamento? (item 3) • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5) • Como devo usar este medicamento? (item 6) • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8) • O que fazer ser alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9) <p>Bula Paciente Coversyl 8mg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como este medicamento funciona? (item 2) • Quando não devo utilizar este medicamento? (item 3) • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5) • Como devo usar este medicamento? (item 6) • Quais os males que este medicamento pode me 	VP	<p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p>
------------	----	---	----	----	----	----	--	----	---

							<p>causar? (item 8)</p> <ul style="list-style-type: none">• O que fazer ser alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Coversyl[®] 8mg

Laboratórios Servier do Brasil

Comprimidos



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COVERSYL® 8mg

perindopril 8mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 30 comprimidos de 8 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de COVERSYL® (perindopril) 8mg contém:

perindopril, sal de terc-butilamina.....8,00 mg.

correspondente a 6,676 mg de perindopril

excipientes q.s.p 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, laca complexo alumínio/cobre de clorofilina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COVERSYL® 8mg é indicado no tratamento da hipertensão arterial, no tratamento da insuficiência cardíaca congestiva, na prevenção da recorrência do acidente vascular cerebral (derrame) em associação com a indapamida em pacientes com doença cerebrovascular e na redução do risco de eventos cardiovasculares em pacientes portadores de doença arterial coronariana estável.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COVERSYL® 8mg é um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA). Esse mecanismo de dilatação dos vasos sanguíneos, torna mais fácil para o coração bombear o sangue através deles.

COVERSYL® 8mg age no controle da pressão arterial, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de COVERSYL® 8mg é máxima entre a 4ª e a 6ª hora após a administração de uma única dose e é mantida por no mínimo 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COVERSYL® 8mg não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- Se você é alérgico ao perindopril, a qualquer componente da fórmula (listados no item composição), ou a qualquer outro medicamento inibidor da enzima conversora de angiotensina (iECA).
- Se você já teve sintomas, como chiado no peito, inchaço da face, língua ou garganta, coceira intensa ou erupções cutâneas graves com tratamento prévio com inibidores da ECA ou se você ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema).



- Se você tiver mais de 3 meses de gravidez (também é melhor evitar COVERSYL[®] 8mg no início da gravidez - ver seção Gravidez).
- Se você tem diabetes mellitus ou problemas renais e está sendo tratado com alisquireno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se alguma das seguintes condições se aplicar a você, por favor informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar COVERSYL[®] 8mg:

- Se você tem estenose da aorta (estreitamento do principal vaso que leva o sangue do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece o sangue aos rins);
- Se você tem algum outro problema cardíaco;
- Se você tem problemas no fígado;
- Se você tem problemas renais ou se está fazendo diálise;
- Se você sofre de doença vascular do colágeno tal como lúpus eritematoso ou esclerodermia;
- Se você tem diabetes;
- Se você estiver em uma dieta restrita de sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio;
- Se você vai se submeter a anestesia geral e/ou cirurgia de grande porte;
- Se você vai se submeter a aférese de LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina);
- Se você está recebendo tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de alergia a picadas de abelha ou vespas;
- Se você sofreu recentemente de diarreia ou vômitos, ou está desidratado;
- Se você foi informado pelo seu médico que possui intolerância a alguns açúcares;
- Se você toma alisquireno (medicamento utilizado para tratamento da hipertensão).

Você deve informar ao seu médico se acha que está grávida (ou poderá engravidar). COVERSYL[®] 8mg não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebê se utilizado a partir deste estágio (ver seção gravidez).

Crianças e adolescentes

COVERSYL[®] 8mg não é recomendado para uso em crianças e adolescentes.

Efeitos na capacidade de condução de veículos e operação de máquinas:

COVERSYL[®] 8mg normalmente não afeta o estado de alerta, contudo podem ocorrer em alguns pacientes tonturas ou fraqueza devido à pressão arterial baixa. Se você foi afetado desta maneira, sua habilidade para dirigir ou operar máquinas pode estar comprometida.

Gravidez e Lactação

Se você está grávida ou amamentando, acha que está grávida ou planejando engravidar, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Você deve informar ao seu médico se acha que está grávida (ou poderá engravidar). O seu médico normalmente vai aconselhá-la a interromper o uso de COVERSYL[®] 8mg antes de engravidar ou assim que você descobrir que está grávida, e a aconselhará a tomar outro medicamento em vez de COVERSYL[®] 8mg.



COVERSYL[®] 8mg não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebê se utilizado a partir deste estágio.

Lactação

Informe ao seu médico se você está amamentando ou se vai começar a amamentar. COVERSYL[®] 8mg não é recomendado para mulheres que estejam amamentando, e seu médico poderá escolher outro tratamento, caso você deseje amamentar, especialmente se o bebê for recém nascido ou prematuro.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Excipientes

COVERSYL[®] 8mg contém lactose. Se você foi informado pelo seu médico que você possui intolerância a alguns açúcares, informe ao médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou irá tomar qualquer medicamento. O tratamento com COVERSYL[®] 8mg pode ser afetado por outros medicamentos. Estes incluem:

- Outros medicamentos para hipertensão, incluindo alisquireno, diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);
- Medicamentos poupadores de potássio (amilorida, triantereno), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio;
- Medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona em doses entre 12,5mg a 50mg por dia;
- Lítio para mania ou depressão;
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (ex: ibuprofeno, AINEs) para alívio da dor ou aspirina em alta dose;
- Medicamentos para tratar diabetes (como insulinas ou metformina)
- Baclofeno (usado para tratar rigidez muscular em doenças como esclerose múltipla);
- Medicamentos para tratar perturbações mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos);
- Imunossupressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesa do organismo) usados para o tratamento de alterações autoimunes ou em seguida a cirurgia de transplante (ex: ciclosporina, tacrolimus);
- Trimetoprim (para o tratamento de infecções);
- Estramustina (utilizado na terapia de câncer);
- Alopurinol (para tratamento da gota);
- Procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular);
- Vasodilatadores incluindo nitratos (medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos);
- Heparina (medicamento usado para tornar o sangue mais fluido);
- Medicamentos usados para o tratamento da pressão sanguínea baixa, choque ou asma (ex: efedrina, noradrenalina ou adrenalina);
- Sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (utilizada para tratamento dos sintomas de artrite reumatoide).

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS

Tomar COVERSYL[®] 8mg preferencialmente antes da refeição.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.





5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

COVERSYL[®] 8mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

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.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

COVERSYL[®] 8mg é apresentado sob a forma de comprimidos redondos de cor verde, biconvexos, sem revestimento, gravados com  em uma das faces e  na outra face.

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?

Sempre tome o medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico o orientou. Se você estiver com dúvidas entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Tome o comprimido com um copo de água, preferencialmente na mesma hora todos os dias, pela manhã, antes de uma refeição. O seu médico irá decidir sobre a dose correta para você.

As doses recomendadas são as seguintes:

HIPERTENSÃO ARTERIAL ESSENCIAL

A dosagem usual é de 4 mg por dia em uma tomada única pela manhã. Dependendo da resposta ao tratamento, a dosagem deve ser gradualmente ajustada em intervalos de 1 mês, até uma dose única máxima de 8 mg por dia. Em idosos, iniciar o tratamento com a menor dosagem (2 mg por dia, pela manhã, equivalente a metade de um comprimido COVERSYL[®] 4 mg) e se necessário, aumentar para 4 mg após 1 mês de tratamento.

INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA

A dose inicial recomendada é de 2mg ao dia (equivalente a metade de um comprimido COVERSYL[®] 4 mg) após duas semanas, a dose pode ser aumentada para 4mg uma vez ao dia, que é a dose máxima recomendada para insuficiência cardíaca, sempre em tomada única diária, preferencialmente pela manhã.

PREVENÇÃO DA RECORRÊNCIA DO ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL (DERRAME)

Em pacientes com história de doença cerebrovascular, COVERSYL[®] deve ser introduzido em uma dose inicial de 2mg ao dia (equivalente a metade de um comprimido COVERSYL[®] 4 mg), durante duas semanas. Em seguida, a dose deve ser aumentada para 4mg ao dia, durante outras duas semanas e então associado à indapamida. O tratamento deve ser iniciado a qualquer momento após o evento inicial (AVC ou ataque isquêmico transitório) de duas semanas até vários anos.

REDUÇÃO DO RISCO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇA ARTERIAL CORONARIANA (DAC) ESTÁVEL

Em pacientes com história prévia de DAC, COVERSYL[®] deve ser administrado na dose de 8mg, sempre em uma única tomada, preferencialmente pela manhã. O tratamento deve ser iniciado a qualquer momento após o evento coronário inicial, podendo ser mantido até vários anos.



Como o tratamento com COVERSYL® 8mg normalmente é crônico, você deve falar com seu médico antes de interromper o uso deste medicamento. Se você tem outras dúvidas em relação ao uso deste medicamento, pergunte ao médico ou farmacêutico.

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.

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

É importante tomar seu medicamento todos os dias, uma vez que o tratamento realizado de maneira regular apresenta melhores resultados. Caso você esqueça de tomar COVERSYL® 8mg no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

REAÇÕES ADVERSAS

Como para todos os medicamentos, podem ocorrer algumas reações adversas em determinados pacientes, embora nem todos as apresente.

Interrompa o uso deste medicamento ou procure um médico imediatamente, se você tiver alguma das seguintes reações adversas:

- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar;
- Tonturas graves ou desmaios;
- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares ou dor no peito;
- Dor abdominal grave;

Por ordem decrescente de frequência, as reações adversas podem incluir:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor de cabeça, tontura, vertigem, sensação de formigamento, distúrbios de visão, zumbido (sensação de ruídos nos ouvidos), cefaleia leve devido à diminuição da pressão arterial (sensação de cabeça vazia), tosse, falta de ar, alterações gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alteração do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, constipação), reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão), câimbras musculares, sensação de fraqueza.

Reação incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações de humor, perturbações do sono, broncoespasmo (aperto do peito, respiração ofegante e falta de ar), secura da boca, angiodema (sintomas como chiado no peito, inchaço da face, língua ou garganta), comichão ou erupção cutânea grave, formação de bolhas pela pele, problemas renais, impotência, sudorese, excesso de eosinofilia (tipo de células brancas sanguínea), sonolência, desmaio, palpitações, taquicardia, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reação de fotossensibilidade, (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), dor no peito, mal-estar, edema periférico, febre, queda, alteração nos parâmetros laboratoriais: nível sanguíneo elevado de potássio reversível com a descontinuação, baixo nível de sódio, hipoglicemia (nível muito baixo de açúcar no sangue) no caso de pacientes diabéticos, aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento do nível das enzimas no fígado, nível elevado de bilirrubina.



Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão, alterações cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral), pneumonia eosinófila (um tipo raro de pneumonia), rinite (nariz entupido ou escorrendo), eritema multiforme, insuficiência renal aguda, alterações em valores dos parâmetros sanguíneos, tais como um menor número de glóbulos brancos e vermelhos, baixa na hemoglobina, baixa de plaquetas, inflamação do pâncreas (que causa dor intensa no abdômen e nas costas), hepatite.

Reportando as reações adversas

Se você tiver alguma dessas reações adversas, informe seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer reação adversa possível não listada nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar muitos comprimidos procure o departamento de emergência mais próximo ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

O efeito mais provável no caso de superdosagem de COVERSYL[®] 8mg é a hipotensão arterial (pressão arterial baixa) que pode fazer com que você sinta tonteira ou desmaie. Se isto acontecer, deitar e ficar com as pernas elevadas pode ajudar.

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 N° 1.1278.0051

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy - França.

Importado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Rio de Janeiro

RJ - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/10/2014.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286852/13-1	Inclusão Inicial de texto de bula- RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Bula Paciente Coversyl 4mg: 1) Para que este medicamento é indicado</p> <p><i>Obs.: Obs.: O processo em questão trata-se apenas de uma retificação de erro ortográfico, a posologia aprovada pela ANVISA não sofreu nenhum tipo de alteração ou inclusão.</i></p> <p>Bula Paciente Coversyl 8mg: N/A</p>	VP	<p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p>

03/10/2014	NA	10451- Medicamento Novo- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Bula Paciente Coversyl 4mg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como este medicamento funciona? (item 2) • Quando não devo utilizar este medicamento? (item 3) • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5) • Como devo usar este medicamento? (item 6) • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8) • O que fazer ser alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9) <p>Bula Paciente Coversyl 8mg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como este medicamento funciona? (item 2) • Quando não devo utilizar este medicamento? (item 3) • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5) • Como devo usar este medicamento? (item 6) • Quais os males que este medicamento pode me 	VP	<p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p> <p>8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE</p>
------------	----	---	----	----	----	----	--	----	---

							<p>causar? (item 8)</p> <ul style="list-style-type: none">• O que fazer ser alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--