



Bula Paciente



Coversyl PlusTM 4mg+1,25mg
Laboratórios Servier do Brasil
Comprimidos simples

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COVERSYL PLUS™

perindopril 4mg + indapamida 1,25mg

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos simples.

Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de COVERSYL PLUS™ (perindopril + indapamida) contém:

perindopril, sal de terc-butilamina	4,00 mg.
correspondente a 3,338 mg de perindopril	
indapamida	1,25 mg
excipientes q.s.p	1 comprimido

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COVERSYL PLUS™ é indicado no tratamento da hipertensão arterial essencial.

COVERSYL PLUS™ é indicado para os pacientes cuja pressão arterial é insuficientemente controlada pelo perindopril sozinho.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COVERSYL PLUS™ não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- alergia conhecida ao perindopril, a indapamida e as sulfamidas ou a qualquer um dos componentes da fórmula,
- antecedentes de edema de Quincke (tipo de urticária com inchaço súbito do rosto e do pescoço) relacionado ao uso de um inibidor da enzima conversora de angiotensina,
- antecedentes de edema de Quincke hereditário ou sem causa conhecida,
- insuficiência cardíaca descompensada não tratada,
- insuficiência renal severa, acidente hepático grave,
- pacientes que fazem diálise,
- insuficiência hepática (fígado) severa,
- hipocalcemia (redução anormal da taxa de potássio no sangue),

- durante a gravidez e a amamentação,
- salvo orientação em contrário do seu médico, este medicamento não deve ser utilizado em casos de hipercalemia (excesso de potássio no sangue) e em caso de obstrução das artérias renais,
- em crianças,
- estenose (obstrução) bilateral da artéria renal ou com um único rim funcional.

COVERSYL PLUS™ geralmente não é recomendado, em caso de associação com lítio, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, medicamentos que podem favorecer o surgimento de alterações do ritmo cardíaco, anestésicos, alopurinol, agentes citostáticos ou imunodepressores (medicamentos com reações imunológicas), corticóides e anti-hipertensivos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado em crianças.

Devido a presença da lactose, COVERSYL PLUS™ não deve ser utilizado em caso de galactosemia, de síndrome de má absorção de glicose e galactose ou de deficiência em lactase (doenças metabólicas raras).

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?

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Você deve procurar o seu médico na ocorrência das seguintes situações:

- aparecimento de tosse seca,
- aparecimento de reações alérgicas, edema (inchaço) da face, extremidades, lábios, língua, glote e/ou da laringe,
- tratamento de dessensibilização utilizando veneno de abelha,
- se você vai ser submetido a uma sessão de hemodiálise,
- aparecimento de alterações hepáticas: a administração deste medicamento deve ser suspensa em caso de acidente hepático,
- tratamento com diuréticos poupadores de potássio, sais de potássio e lítio,
- reações de fotosensibilidade (sensibilidade a luz).

Você deve informar seu médico nos casos de:

- alterações do equilíbrio eletrolítico, diabetes, anemia, gota, hipotensão ou utilização de um regime estritamente “sem sal”,
- insuficiência renal, hepática ou cardíaca, aterosclerose (obstrução das artérias), estenose (obstrução) da artéria renal.
- intervenção cirúrgica.

Se você for se submeter a uma cirurgia, informe ao anestesista a utilização de COVERSYL PLUS™.

Condução de veículos e operação de máquinas

Reações individuais relacionadas à diminuição da pressão arterial podem surgir em alguns pacientes. Consequentemente, a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas pode estar diminuída.

Gravidez e Lactação

A descoberta de uma gravidez no decorrer do tratamento com COVERSYL PLUS™ deve ser comunicada imediatamente ao seu médico para que ele possa lhe fornecer as orientações adequadas. Da mesma forma, seu médico deverá ser prevenido se você estiver planejando uma gravidez.

Durante o tratamento com este medicamento, a amamentação deverá ser evitada.

De um modo geral, no decorrer de uma gravidez ou amamentação, deve-se sempre solicitar a autorização do médico antes de utilizar qualquer medicamento.

DESPORTISTAS

Deve-se atentar para o fato de que COVERSYL PLUS™ contém indapamida, um princípio ativo que pode induzir uma reação positiva nos testes realizados durante o controle antidoping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para evitar eventuais interações entre vários medicamentos, você deve informar seu médico se está fazendo uso de qualquer outro medicamento, principalmente os medicamentos de lítio, sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, medicamentos que podem favorecer o surgimento de alterações do ritmo cardíaco, anestésicos, alopurinol, agentes citostáticos ou imunodepressores, corticóides e anti-hipertensivos.

As principais interações são:

- Com lítio: foram observados níveis sanguíneos aumentados de lítio, que podem atingir níveis tóxicos.
- Com agentes antidiabéticos (insulinas, sulfamidas hipoglicemiantes): o uso de inibidores da ECA, como por exemplo, COVERSYL PLUS™ pode levar ao aumento do efeito hipoglicemiante em pacientes diabéticos tratados com insulina ou sulfamidas hipoglicemiantes.
- Baclofeno: aumento dos efeitos anti-hipertensivos.
- Anti-inflamatórios não esteroidais (por via sistêmica) e salicilatos em altas doses: pode ocorrer insuficiência renal em pacientes de risco (paciente desidratado e/ou idoso)
- Com antidepressivos tricíclicos ou neurolépticos: aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo)
- Com corticóides, tetracosactídeo: redução do efeito anti-hipertensivo (retenção hidrossódica induzida por corticóides).
- Diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triantereno, amilorida, isolados ou associados), sais de potássio: hipercalcemia (aumento de cálcio), que pode ser fatal, principalmente nos casos de insuficiência renal.
- Anestésicos e anti-hipertensivos: aumento do efeito hipotensor de certos fármacos anestésicos e dos inibidores da ECA, respectivamente.
- Alopurinol, agentes imunossupressores ou citostáticos, corticóides (via sistêmica) ou procainamida: pode aumentar o risco de leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue).
- Medicamentos hipocalemiantes, como anfotericina B (via intravenosa), glicó e mineralocorticóides (via sistêmica), tetracosactídeos, laxativos estimulantes: pode ocorrer um aumento da hipocalemia (redução de cálcio).
- Digitálicos: hipocalemia, que favorece os efeitos tóxicos dos digitálicos.
- Metformina: risco aumentado de ocorrência de acidose láctica, devido a uma eventual insuficiência renal causada pelos diuréticos.
- Contrastos iodados: risco aumentado de insuficiência renal aguda.
- Sais de cálcio: risco de hipercalcemia (aumento de cálcio).
- Ciclosporina: risco aumentado da creatinemia.
- Medicamentos não antiarrítmicos como astemizol, bepridil, eritromicina (intravenosa), halofantrina, pentamidina, sultoprida, terfenadina, vincamina: risco de “torsades de pointe” (tipo de taquicardia).
- Medicamentos antiarrítmicos como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, bretílio e sotalol.
- Produtos iodados: em caso de desidratação provocada pelos diuréticos, há um risco maior de insuficiência renal aguda, principalmente quando utilizadas doses elevadas de produtos de contraste iodado.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

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 sua saúde.

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

COVERSYL PLUS™ 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 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

COVERSYL PLUS™ é apresentado sob a forma de comprimidos brancos, em forma de bastonetes.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Medicamentos não devem ser descartados no lixo domiciliar ou através das águas do esgoto. Informe-se com seu farmacêutico como você pode descartar os medicamentos que você não irá utilizar. Essa medida vai ajudar a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

COVERSYL PLUS™ é administrado, por via oral, sempre em uma dose única diária (1 comprimido ao dia), de preferência antes do café da manhã.

Informe ao seu médico se você sofre de insuficiência renal.

Como o tratamento da hipertensão arterial é um tratamento que pode durar muito tempo, você deverá usar COVERSYL PLUS™ pelo tempo que seu médico determinar.

Siga a orientação do 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?

Caso você esqueça de tomar COVERSYL PLUS™ 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, entretanto, pode 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 CAUSAR?

REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, COVERSYL PLUS™ é bem tolerado. Entretanto, como para todos os outros medicamentos, podem ocorrer algumas reações adversas em determinados pacientes.

Essas reações adversas incluem:

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

- Afecções cutâneas: vermelhidão na pele, coceira, erupções na pele.
- Trato gastrointestinal: constipação, secura da boca, náuseas, vômitos, dores epigástricas (localiza-se na parte alta e central do abdômen), anorexia, diarreia e dores abdominais.
- Sistema respiratório: tosse seca.
- Sistema cardiovascular: hipotensão ortostática (queda da pressão arterial no momento de se levantar que pode ser acompanhada de vertigens).
- Audição: zumbido nos ouvidos.
- Gerais: fraqueza.

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

- Afecções cutâneas: reações de hipersensibilidade, essencialmente dermatológicas, nos pacientes predispostos às manifestações alérgicas e asmáticas. Erupções cutâneas, possibilidade de agravamento de um lúpus eritematoso.
- Sistema nervoso: cefaléias (dor de cabeça), astenia (fraqueza), sensações de vertigens, alterações do humor e/ou sono.
- Sistema muscular: câibras e parestesias (sensação nervosa diminuída ou diferente, como queimação, formigamento ou dormência).
- Trato gastrointestinal: em caso de insuficiência hepática, possibilidade de surgimento de encefalopatia hepática.
- Sistema urinário: insuficiência renal.
- Sistema reprodutor: impotência.
- Sistema respiratório: broncoespasmo (dificuldade para respirar).
- Gerais: transpiração.

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

Parâmetros laboratoriais: aumento de calcemia (taxa de cálcio no sangue).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Afecções cutâneas: angioedema de Quincke (inchaço súbito do rosto e do pescoço de origem alérgica), eritema multiforme, necrose epidérmica tóxica e Síndrome de Steven Johnson.
- Trato gastrointestinal: pancreatite.
- Em caso de insuficiência hepática, possibilidade de surgimento de encefalopatia hepática.
- Sistema sanguíneo: variações nos parâmetros sanguíneos como (anemia, trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose, aplasia medular), notadamente uma perda de potássio, mais particularmente nos pacientes idosos ou desnutridos.
- Sistema nervoso: confusão.
- Sistema cardiovascular: arritmias cardíacas.
- Sistema respiratório: pneumonia eosinofílica, rinites.
- Sistema urinário: insuficiência renal aguda.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

O efeito mais provável no caso de superdose de COVERSYL PLUS™ é a hipotensão arterial. Se ocorrer uma hipotensão profunda, ela pode ser revertida colocando o paciente deitado de costas com a cabeça baixa e pernas elevadas. Se o problema persistir, contate imediatamente seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS N° 1.1278.0056

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

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/08/2014 .

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	0286715/130	Inclusão inicial de texto de bula						VP / VPS	<p>4MG+1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE</p> <p>4MG+1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE</p> <p>4MG+1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE DESSECANTE</p>
24/06/2014	0496090/144	Notificação de Alteração de texto de bula					Dizeres Legais	VP /VPS	<p>4MG+1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE</p> <p>4MG+1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE</p> <p>4MG+1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE DESSECANTE</p>
01/08/2014		Notificação de Alteração de texto de bula					Apresentações	VP/VPS	<p>4MG+1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE</p> <p>4MG+1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE</p> <p>4MG+1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE DESSECANTE</p>