

MODELO DE BULA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COVERSYL® 8mg
perindopril 8mg

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 15,30 ou 60 comprimidos de 8 mg.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de COVERSYL® (perindopril) 8mg contém:
perindopril, sal de terc-butilamina.....8,00 mg.
correspondente a 6,676 mg de perindopril (DCB 06994).
excipientes q.s.p 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício I, 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 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:

- alergia a qualquer componente da fórmula,
- pacientes com história de angioedema relatada com o uso de medicamentos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA),
- gravidez e amamentação,
- em crianças.

COVERSYL[®] 8mg não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre da gravidez e durante a amamentação, a menos que seu médico autorize o uso.

COVERSYL[®] 8mg geralmente não é recomendado em caso de associação com os medicamentos diuréticos que aumentam a quantidade de potássio no sangue e com os medicamentos à base de sais de potássio, lítio e estramustina. COVERSYL[®] 8mg não deve ser utilizado nos casos de estenose (estreitamento) bilateral das artérias ou estenose da artéria renal com um único rim funcional, e nos casos de hiperpotassemia (aumento da concentração de potássio no sangue).

Este medicamento é contra-indicado para crianças.

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

Devido à presença da lactose, COVERSYL[®] 8mg não deve ser utilizado em caso de galactosemia, de síndrome de má absorção da 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?

ADVERTÊNCIAS

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

- aparecimento de tosse seca,
- aparecimento de reações alérgicas, edema (inchaço) da face, dos lábios, língua, glote e/ou laringe,
- aparecimento de reação alérgica nos pacientes que fazem hemodiálise: comunique sempre ao seu médico se você necessitar de uma hemodiálise.
- tratamento de dessensibilização utilizando veneno de abelha.

PRECAUÇÕES

Você deve informar seu médico nos casos de:

- alterações do equilíbrio eletrolítico, diabetes, hipotensão ou utilização de um regime estritamente “sem sal”,
- insuficiência renal ou cardíaca, aterosclerose (obstrução das artérias), estenose (obstrução) da artéria renal,
- variações nos parâmetros sanguíneos como (anemia, neutropenia, agranulocitose, depressão da medula óssea).

Idosos:

A função renal e os níveis sanguíneos de potássio devem ser determinados antes de se iniciar o tratamento. A dose inicial deve ser ajustada dependendo da resposta da pressão arterial, para se evitar uma queda brusca da pressão arterial.

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

COVERSYL[®] 8mg pode provocar vertigens e hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial), por isso deve ser utilizado com cautela por motoristas e operadores de máquinas.

Gravidez:

O uso de COVERSYL[®] 8mg é contra-indicado durante a gravidez.

Lactação:

Não existem dados a respeito da passagem para o leite materno, logo o COVERSYL[®] 8mg é contra-indicado para mulheres que estão amamentando.

De um modo geral, durante a gravidez e amamentação, você deve sempre consultar seu médico antes de utilizar qualquer medicamento.

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 diuréticos que aumentam a quantidade de potássio no sangue, os sais de potássio, o lítio e a estramustina.

As principais interações são:

- Com diuréticos poupadores de potássio (amilorida, canrenoato de potássio, espironolactona, triantereno, isolado ou em associação) e sais de potássio.
- Com suplementos de potássio ou diuréticos poupadores de potássio em associação com inibidores da ECA exceto em casos de hipocalcemia (baixos níveis de potássio). A adição dos efeitos elevados do potássio pode ocasionar uma doença chamada hipercalemia, principalmente em casos de insuficiência renal, que pode ser fatal.
- Com lítio: Foram observados níveis sanguíneos aumentados de lítio, que podem atingir níveis tóxicos (redução na excreção renal de lítio).
- Com estramustina: Risco de aumento nos efeitos indesejáveis como angioedema.
- Com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) tais como o ácido acetilsalicílico (aspirina) em concentrações acima de 3g por dia: Pode ocorrer insuficiência renal aguda em pacientes de risco (idosos e/ou pacientes desidratados). Pode ocorrer também uma redução dos efeitos anti-hipertensivos de COVERSYL® 8mg.
- Com agentes antidiabéticos (insulinas, sulfonilurêias): O uso de inibidores da ECA, como por exemplo, COVERSYL® 8mg pode levar ao aumento do efeito hipoglicemiante em pacientes diabéticos tratados com insulina ou sulfonilurêias.
- Com baclofeno: Aumento do efeito anti-hipertensivo.
- Com diuréticos tiazídicos: Pode ocorrer hipotensão arterial brusca e/ou insuficiência renal aguda no início do tratamento com inibidores da ECA, como por exemplo, COVERSYL® 8mg.
- Com amifostina: Aumento do efeito anti-hipertensivo.
- Com antidepressivos tricíclicos ou neurolépticos: Aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo).
- Com corticóides (via oral) (exceto hidrocortisona quando usada como tratamento substituto na Doença de Addison): Redução do efeito anti-hipertensivo (retenção hidrossódica induzida por corticóides).
- Alfa-bloqueadores para uso urológico tais como: alfuzosina, prazosina, terazosina, tamsulosina: Aumento do efeito hipotensor e do risco de hipotensão ortostática.

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

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.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em 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.

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[®] 8mg não deve ser administrado juntamente com as refeições.

COVERSYL[®] 8mg é administrado sempre em uma dose única diária (1 vez ao dia).

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 3 a 4 semanas, 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) e se necessário, aumentar para 4 mg após 1 mês de tratamento.

INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA

A dose inicial recomendada é de 2mg ao dia, durante a primeira semana, elevando-se a seguir para a dose de manutenção de 4 mg ao dia, 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, 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[®] (perindopril) 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.

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?

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

De modo geral, COVERSYL® 8mg é bem tolerado. Entretanto, como para todos os outros medicamentos, podem ocorrer algumas reações adversas em determinados pacientes.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

São encontradas no início do tratamento, quando a pressão arterial ainda está mal controlada, são: cefaléia, distúrbios do humor e/ou do sono, astenia (cansaço, fraqueza,).

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

Alguns pacientes apresentam tosse, comum ao uso de inibidores da ECA. Trata-se de uma tosse seca, irritativa e alta.

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

Os distúrbios digestivos são pouco específicos; foram relatados distúrbios do paladar, vertigens e câibras. Algumas erupções cutâneas localizadas foram mencionadas. Alguns outros sinais foram relatados sem grande especificidade, por ocasião de associações terapêuticas: distúrbios sexuais e secura da boca.

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

- angioedema (edema de Quincke) (ver “Advertências”).

No plano biológico, pode ser observada uma discreta diminuição da hemoglobina que aparece no início do tratamento, pequena elevação da taxa de potássio no sangue, normalmente transitória e aumento moderado da uréia e creatinina no sangue, reversível com a interrupção do tratamento.

Pode-se ainda observar:

- Hipotensão, postural ou não (ver “Precauções de uso”).

- Dor gástrica, anorexia, náusea, dor abdominal, disfagia (dificuldade de deglutição).

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).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

O efeito mais provável no caso de superdosagem de COVERSYL® 8mg 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 rapidamente 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° 1.1278.0051

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 e embalado 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 15/04/2013