

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.

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;
- insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção de água grave, dificuldade em respirar);
- insuficiência renal severa;
- pacientes que fazem diálise;
- insuficiência hepática severa ou sofrem de uma condição chamada de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
- hipocalemia (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).

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 informar seu médico nos casos de:

- insuficiência renal, hepática ou cardíaca;
- estenose aórtica (estreitamento do vaso sanguíneo principal que conduz a partir do coração) ou com cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue ao rim);
- doença do colágeno (doença de pele), como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia;
- aterosclerose (endurecimento das artérias), hiperparatireoidismo (glândula paratireóide hiperativa), gota, diabetes;
- dieta restrita de sal ou uso de substitutos do sal que contenham potássio;
- tratamento com lítio ou diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triantereno);
- tratamento para hipertensão com os medicamentos;
- Alisquireno ou um "bloqueador do receptor de angiotensina II" (BRAs) (por exemplo valsartana, telmisartana, irbesartana), em particular, em combinação com problemas renais relacionados ao diabetes.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos (potássio, por exemplo) no sangue em intervalos regulares.

Se você for se submeter a uma cirurgia, informe ao anestesiologista 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.

COVERSYL PLUS™ não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no bebê.

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:

- Lítio (usado no tratamento da depressão): foram observados níveis sanguíneos aumentados de lítio, que podem atingir níveis tóxicos;
- Diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triantereno, amilorida, isolados ou associados), sais de potássio: hipercalemia (aumento de cálcio), que pode ser fatal, principalmente nos casos de insuficiência renal;
- Outros medicamentos anti-hipertensivos, incluindo bloqueadores de receptor de angiotensina ou alisquireno;
- Procainamida (para tratamento de batimento cardíaco irregular) ou alopurinol (para o tratamento da gota): pode aumentar o risco de leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue);
- Terfenadina ou astemizol (anti-histamínicos para febre dos fenos ou alergias), eritromicina intravenosa (antibiótico), halofantrina (utilizada no tratamento de certos tipos de malária) ou pentamidina (utilizada no tratamento da pneumonia): risco de “torsades de pointe” (tipo de taquicardia);
- Corticosteróides utilizados para tratar várias condições, incluindo asma grave e artrite reumatoide;
- Imunossuppressores utilizados no tratamento de doenças autoimunes ou após transplantes para prevenir rejeição (ex. ciclosporina): risco aumentado da creatininemia;
- Medicamentos para tratamento de câncer: podem levar a um aumento do risco da diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia);
- Ouro injetável (utilizado no tratamento da poliartrite reumatoide): pode causar rubor facial, náuseas, vômitos e hipotensão;
- Vincamina (utilizado no tratamento de distúrbios cognitivos em idosos sintomáticos, incluindo perda de memória), - bepridil (utilizado no tratamento da angina de peito): risco de “torsades de pointe” (tipo de taquicardia);
- Medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco como quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, e sotalol): podem levar a uma diminuição do nível de potássio;
- Digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para o tratamento de problemas cardíacos): hipocalemia, que favorece os efeitos tóxicos dos digitálicos;
- Baclofeno (para tratar a rigidez muscular que ocorre em doenças tais como esclerose múltipla): aumento dos efeitos anti-hipertensivos;
- 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;
- Metformina (utilizada no tratamento da diabetes): risco aumentado de ocorrência de acidose láctica, devido a uma eventual insuficiência renal causada pelos diuréticos.
- Cálcio, incluindo suplementos de cálcio: risco de hipercalemia (aumento de cálcio);
- Laxantes estimulantes ou anfotericina B injetável (tratamento de doença fúngica grave):: pode ocorrer um aumento da hipocalemia (redução de cálcio);
- AINEs (por exemplo, ibuprofeno) ou doses elevadas salicilatos (por exemplo, aspirina): pode ocorrer insuficiência renal em pacientes de risco (paciente desidratado e/ou idoso);
- Medicamentos para o tratamento de perturbações mentais tais como a depressão, ansiedade, esquizofrenia (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, neurolépticos (como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol)): aumento do efeito anti-hipertensivo e do risco de hipotensão ortostática (efeito aditivo);
- Tetracosactido (utilizado no tratamento da doença de Crohn): pode ocorrer um aumento da hipocalemia (redução de cálcio).

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. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

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

- Afecções cutâneas: reações alérgicas (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, dores abdominais, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, cólicas.
- Sistema nervoso: dor de cabeça, sensações de vertigem, tontura,
- Sistema respiratório: tosse, falta de ar.
- Sistema cardiovascular: hipotensão ortostática (queda da pressão arterial no momento de se levantar que pode ser acompanhada de vertigens).
- Audição: zumbido nos ouvidos.
- Visão: distúrbios da visão.
- Gerais: sensação de cansaço.

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

- Afecções cutâneas: angioedema (sintomas tais como dificuldade em respirar, inchaço da face ou da língua), urticária, purpura (pontos vermelhos na pele).
- Sistema nervoso: alterações do humor e/ou sono.
- Sistema urinário: problemas renais.
- Sistema reprodutor: impotência.
- Sistema respiratório: broncoespasmo (aperto no peito, chiado e dificuldade para respirar).
- Gerais: transpiração.

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

- Afecções cutâneas: eritema multiforme, possibilidade de agravamento de um lúpus eritematoso, casos de reações de fotossensibilidade (mudança na aparência da pele) após a exposição ao sol ou raios UVA artificiais também têm sido relatados.
- Sistema nervoso: confusão.
- Sistema cardiovascular: doenças cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, angina, ataque cardíaco).
- Sistema respiratório: pneumonia eosinofílica, rinites.

Reação de frequência desconhecida:

- Sistema nervoso: desmaio.
- Sistema cardiovascular: batimento irregular com risco de vida (Torsade de Pointes), ECG anormal.
- Parâmetros laboratoriais: aumento dos níveis de enzimas hepáticas.

Distúrbios do sangue, rins, fígado ou pâncreas e alterações dos parâmetros laboratoriais (análises ao sangue) podem ocorrer. O seu médico poderá ter de lhe fornecer exames de sangue para monitorar sua condição. Em casos de insuficiência hepática (problemas de fígado), há uma possibilidade de aparecimento de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro).

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 COVERSIL 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.

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

Registrado e 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 29/10/2015.