ACERTANLO

Laboratórios Servier do Brasil
Comprimido Simples

3,5mg + 2,5mg
7 mg + 5 mg
14 mg + 10 mg

Bula Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ACERTANLO™

perindopril arginina + besilato de anlodipino

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos simples em embalagens com 10 ou 30 comprimidos, contendo 3,5mg/2,5mg, 7mg/5mg e 14mg/10mg de perindopril arginina/anlodipino.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Acertanlo™ 3,5mg/2,5mg contém:

perindopril arginina..... 3,5mg.
Correspondente a 2,378mg de perindopril.
besilato de anlodipino ..... 3,4675mg.
Correspondente a 2,5mg de anlodipino.
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido

Cada comprimido de Acertanlo™ 7mg/5mg contém:

perindopril arginina..... 7,00mg.
Correspondente a 4,756mg de perindopril.
besilato de anlodipino..... 6,935mg
Correspondente a 5mg de anlodipino
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido

Cada comprimido de Acertanlo™ 14mg/10mg contém:

perindopril arginina..... 14,00mg.
Correspondente a 9,512mg de perindopril.
besilato de anlodipino..... 13,870mg
Correspondente a 10mg de anlodipino.
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido

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

O dessecante está presente na tampa do frasco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Acertanlo™ é indicado no tratamento da hipertensão arterial em adultos.

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acertanlo™ é uma combinação de dois componentes ativos, perindopril e anlodipino. Essas duas substâncias ajudam a controlar a pressão arterial alta.

Perindopril é um inibidor de ECA (Enzima Conversora de Angiotensina). Anlodipino é um antagonista do cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamados diidropiridinas). Juntos eles trabalham para ampliar e relaxar os vasos sanguíneos de modo que o sangue passe por eles com mais facilidade, tornando mais fácil para o coração manter um bom fluxo sanguíneo.

A maior concentração dos ativos da associação ocorre em cerca de 1 hora para o perindopril, 6-12horas para o anlodipino e 3-4 horas para o perindoprilato (metabólito ativo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Acertanlo™ não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- se você é alérgico (hipersensível) ao perindopril ou qualquer outro inibidor de ECA, ao anlodipino ou a outro antagonista de cálcio, ou ainda à qualquer outro componente da fórmula,
- se você tem problemas renais graves,
- se tiver sintomas conhecidos, como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intenso ou erupções cutâneas graves com tratamento anterior com inibidor da ECA. Ou se você ou um membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (condição chamada angioedema),
- se você tem estreitamento da válvula cardíaca aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogênico (uma condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente para o corpo),
- se você tiver pressão arterial baixa grave (hipotensão),
- se você tiver insuficiência cardíaca, após infarto agudo do miocárdio,
- se você estiver com mais de 3 meses de gravidez (também é melhor evitar Acertanlo™ no início da gravidez – veja a seção gravidez),
- se você tem diabetes ou insuficiência renal e é tratado com medicamento para redução da pressão arterial contendo alisquireno,
- se você está fazendo diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina que é usada, Acertanlo™ pode não ser adequado para você,
- se você tiver problemas renais, onde o suprimento de sangue para os seus rins é reduzido (estenose da artéria renal),
- se você administrou ou está administrando sacubitril / valsartana, um medicamento para a insuficiência cardíaca, você tem um risco aumentado de angioedema (inchaço rápido sobre a pele em uma área como a garganta). (veja item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Acertanlo™ se você:
- tem cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco),

- tem insuficiência cardíaca,
- tiver grave aumento da pressão arterial (crise hipertensiva),
- tiver qualquer outro problema cardíaco,
- tiver problemas de fígado,
- tiver problemas renais (incluindo transplante renal),
- tiver aumento anormal nos níveis do hormônio aldosterona no sangue (aldosteronismo primário),
- tem doença vascular do colágeno (doença do tecido conjuntivo), como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia,
- tem diabetes,
- tem uma dieta de restrição de sal, ou usa um substituto de sal que contenha potássio (um nível balanceado de potássio no sangue é essencial),
- é idoso e sua dose precisa ser aumentada,
- toma algum dos seguintes medicamentos utilizados para tratar hipertensão elevada:
    -bloqueador dos receptores de angiotensina II (também conhecido como sartanas, por exemplo: valsartana, telmisartana, irbesartana), em particular se você tem problemas renais relacionados ao diabetes.
    -Alisquireno.
    Seu médico deve checar sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) em seu sangue em intervalos regulares.
- veja também informações sobre "3. Quando não devo usar este medicamento",
- é de origem negra, pois você pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos efetivo na redução da pressão arterial do que em pacientes não negros,
- toma alguns dos seguintes medicamentos, por aumentar o risco de angioedema:
    - racecadotril (usado no tratamento da diarreia)
    - sirolimo, everolimo, tensirolimo e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores de mTor (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o câncer),
    - sacubitril (disponível em associação de dose fixa com valsartana), usado no tratamento da insuficiência cardíaca de longo prazo.
    - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe das também chamadas gliptinas (usados para tratar a diabetes).

Angioedema:

Angioedema (uma reação alérgica severa com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) tem sido relatado em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo perindopril. Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Se você desenvolver tais sintomas, deve parar de tomar Acertanlo™ e consultar um médico imediatamente (veja item 8. Quais males que este medicamento pode me causar).

Você deve comunicar seu médico se tem suspeita ou deseja engravidar. Acertanlo™ não é recomendado no início da gravidez, e também não deve ser usado se você estiver com mais de 3 meses de gravidez, podendo causar sérios problemas para seu bebê se utilizado nesse estágio (veja a seção gravidez).

Durante o tratamento com Acertanlo™, você deve informar seu médico ou equipe médica, se você:
- tiver que tomar uma anestesia geral e/ou fazer uma cirurgia de grande porte,
- recentemente teve diarreia ou vômito (esteve doente),
- tiver que passar por uma aférese de LDL (remoção de colesterol do sangue por uma máquina),
- vai passar por um tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picadas de abelha ou vespa.

Uso em crianças e adolescentes:
Acertanlo™ não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Alimento e bebida

Veja item 6. Como devo usar este medicamento

Suco de toranja e toranja (grapefruit) não devem ser consumidos por pessoas que estão tomando Acertanlo™, pois podem conduzir a um aumento nos níveis sanguíneos do ingrediente ativo anlodipino, o que pode causar um aumento imprevisível no efeito de redução da pressão arterial do Acertanlo™.

Gravidez e Lactação
Se estiver grávida ou amamentando, se suspeita que está grávida ou planejando ter um bebê, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Comunique seu médico caso esteja grávida ou pretenda engravidar. Seu médico deverá aconselhá-la a parar de tomar Acertanlo™ antes de você engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento ao invés de Acertanlo™. Acertanlo™ não é recomendado no início da gravidez, e não deve ser usado quando estiver com mais de 3 meses, pois pode causar sérios problemas para o seu bebê se usado após o terceiro mês de gravidez.

Lactação
O anlodipino demonstrou passar em pequenas quantidades para o leite materno. Fale com seu médico se você estiver amamentando ou preste a amamentar. Acertanlo™ não é recomendado para mães que estejam amamentando e o seu médico poderá escolher outro tratamento para você se você desejar 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.

Condução de veículos e operação de máquinas:
Acertanlo™ pode afetar sua habilidade de condução de veículos e operação de máquinas. Caso se sinta doente, com tonturas, fraqueza ou cansaço, ou dor de cabeça, não conduza ou utilize máquinas e contate seu médico imediatamente.

Acertanlo™ contém lactose. Se você foi informado pelo seu médico que possui intolerância a alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar esse medicamento.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe seu médico ou farmacêutico se você está fazendo uso, se utilizou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Você deve evitar Acertanlo™ com:
- lítio (usado no tratamento de doenças psiquiátricas como mania ou depressão),
- estramustina (usado na terapia do câncer),
- medicamentos poupadores de potássio (por exemplo, triantereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (como heparina (medicamento usado para diluir o sangue e prevenir coágulos), trimetoprim e co-trimoxazol, também conhecidos como

trimetoprim / sulfametoxazol (para o tratamento de infecções) e ciclosporina, um medicamento imunossupressor usado para prevevir a rejeição de transplantes de órgãos).
- alisquireno (usado no tratamento da hipertensão arterial), (veja também item 3. Quando não devo usar este medicamento e item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento),
- bloqueadores de receptor de angiotensina II (BRA) (usado no tratamento da hipertensão arterial) (por exemplo, valsartana, telmisartana e irbesartana),
- dantrolene (infusão) (utilizado para tratar a rigidez muscular em doenças como esclerose múltipla ou para tratar a hipertermia maligna durante a anestesia, sintomas incluindo febre muito alta e rigidez muscular).
- sacubitril/valsartana (usado no tratamento da insuficiência cardíaca de longo prazo). Veja item 3. Quando não devo usar este medicamento e item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento).

O tratamento com Acertanlo™ pode ser afetado por outros medicamentos. Certifique-se de informar o seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos, pois cuidados especiais podem ser necessários com:
- outros medicamentos para hipertensão arterial, incluindo diuréticos (medicamentos que aumentam a produção de urina pelos rins),
- medicamentos, que são frequentemente utilizados para tratamento de diarreia (racecadotril) ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimo, everolimo, tensirolimo e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores de mTor). Consulte a seção (veja item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento),
- medicamento anti-inflamatório não-esteroidal (por exemplo, ibuprofeno) para alívio da dor ou alta dose de aspirina,
- medicamento para diabetes (tais como insulina, gliptinas),
- medicamentos para tratar transtornos mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepressivos tipo imipramina, neurolépticos),
- imunossupressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesa do organismo) usado para o tratamento de doenças auto-imune ou após cirurgias de transplante (por exemplo ciclosporina, tacrolimus),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- procainamida (para o tratamento do batimento irregular do coração),
- vasodilatadores incluindo nitratos (produtos que ampliam os vasos sanguíneos),
- efedrina, noradrenalina ou adrenalina (medicamentos usados no tratamento da pressão arterial baixa, choque e asma),
- baclofeno usado no tratamento de doenças de rigidez muscular, tais como esclerose múltipla,
- alguns antibióticos tais como rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infecções causadas por bactérias),
- agentes antiepiléticos tais como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona,
- itraconazol, cetoconazol (medicamentos utilizados para o tratamento de infecção fúngica),
- alfa-bloqueadores usados no tratamento do aumento da próstata, tais como a prazosina, alfuzosina, doxazosina, tansulosina, terazosina,
- amifostina (usada na prevenção ou redução de efeitos adversos causados por outros medicamentos ou terapia com radiação que são usadas no tratamento de câncer),
- corticosteroides (usado no tratamento de várias condições incluindo asma severa e artrite reumatoide),
- sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (usado no tratamento dos sintomas da artrite reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (chamados inibidores da protease, usados para o tratamento de HIV),
- medicamentos poupadores de potássio utilizadas no tratamento de insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona, em doses entre 12,5 mg a 50 mg por dia,
- *hypericum perforatum* (Erva de São João, um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão);
- sinvastatina (um medicamento redutor do colesterol).

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?

Acertanlo™ deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) e 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 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.

Embalagens contendo 10 comprimidos: Após aberto, válido por 10 dias.

Embalagens contendo 30 comprimidos: Após aberto, válido por 30 dias.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

Acertanlo™ 3,5mg/2,5mg apresenta-se sob forma de comprimidos redondos brancos.

Acertanlo™ 7mg/5mg apresenta-se sob forma de compridos redondos brancos, gravados com  em uma face.

Acertanlo™ 14mg/10mg apresenta-se sob forma de comprimidos redondos brancos, gravados com 14/10 em uma face e  na outra.

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 tomar Acertanlo™ exatamente como seu médico orientou. Consulte seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

A dose recomendada é de um comprimido de Acertanlo™ 3,5mg /2,5mg uma vez ao dia.

Se você sofre de problemas renais moderados, seu médico pode aconselhá-lo a tomar um comprimido de Acertanlo™ 3,5mg /2,5mg em dias alternados no início do tratamento.

Dependendo de como você responderá ao tratamento, seu médico pode decidir aumentar a dose após um mês para 7mg /5mg uma vez ao dia, se necessário. Se a sua pressão arterial não for controlada após 1 mês de tratamento com 7 mg /5 mg, a dose pode ser aumentada para 14 mg/10 mg uma vez por dia.

Um comprimido por dia de Acertanlo™ 14mg / 10mg é a dose diária máxima recomendada para hipertensão arterial.

Tome seu comprimido preferencialmente no mesmo horário todos os dias, pela manhã, antes da refeição em jejum.

Não exceda a dose receitada.

Como o tratamento com Acertanlo™ é geralmente ao longo da vida, você deve discutir com seu médico antes de parar de tomá-lo.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

É importante tomar seu medicamento todo dia, como tratamento regular, funciona melhor. No entanto, se você esquecer de tomar Acertanlo™, tome a próxima dose no horário receitado pelo seu médico. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, Acertanlo™ pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Interrompa o tratamento com Acertanlo™ e consulte seu médico imediatamente, se você tiver algum dos efeitos adversos a seguir, que podem ser graves:

- Chiado súbito na respiração, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (broncoespasmo) (incomum – ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento),

- Inchaço nas pálpebras, face ou lábios (incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento),

- Inchaço na língua e garganta, que causa grande dificuldade em respirar (angioedema) (incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento),

- Reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, coceira intensa (eritema multiforme,(muito raro – ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); bolhas, descamação e inchaço da pele (dermatite esfoliativa) (muito raro – ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) (muito raro – ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); Necrólise epidérmica tóxica (desconhecida - frequência não pôde ser estimada a partir dos dados disponíveis) ou outras reações alérgicas (incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento),

- Tonturas graves ou desmaios devido a pressão arterial baixa (comum - ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento),

- Fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas de fala, que pode ser sinal de um possível acidente vascular cerebral (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento),

- Ataque cardíaco, dor no peito (angina) (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), batimentos cardíacos rápidos ou anormais (comum - ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento),

- Pâncreas inflamado que pode causar grave dor abdominal e nas costas acompanhado de mal-estar (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento),

- Coloração amarela da pele e olhos (icterícia), que pode ser um sinal de hepatite (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com Acertanlo™. Informe ao seu médico se notar alguma das reações listadas abaixo:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Tontura, tosse e edema (retenção de fluído).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Níveis altos de potássio no sangue que podem causar ritmo anormal do coração (hipercalemia), excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia) e cansaço.

Os seguintes efeitos adversos foram reportados com perindopril ou anlodipino, e, ou não foram observados com Acertanlo™ ou foram observados com uma maior frequência do que com Acertanlo™. Estes efeitos adversos também podem ocorrer com Acertanlo™. Se algum destes efeitos ocorrer, você deve entrar em contato com o seu médico:

Reação muito comum: (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema (retenção de fluido).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Dor de cabeça, sonolência (especialmente no início do tratamento), percepção de alteração do paladar, dormência ou sensação de formigamento nos membros, vertigem, distúrbio de visão (incluindo visão duplicada), zumbido (sensação de barulho dentro do ouvido), palpitação (sentir o seu batimento cardíaco), rubor, falta de ar (dispneia), dor abdominal, náusea (sentindo doente, vômito (estando doente), dispepsia ou dificuldade de digestão, mudança do trânsito intestinal, constipação, diarreia, comichão, erupções cutâneas, vermelhidão da pele, prurido, inchaço dos tornozelos, cãibras musculares, cansaço e fraqueza.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Aumento de algumas células brancas do sangue (eosinofilia), baixo nível de sódio no sangue (hiponatremia), baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia), alterações de humor, ansiedade, insônia, depressão, distúrbios do sono, síncope, perda da sensação de dor, tremor, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), rinite (nariz entupido ou coriza), boca seca, aumento da sudorese, perda de cabelo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, formação de grupos de bolhas sobre a pele, sensibilidade à luz, dor nas costas, dores musculares ou articulares, dificuldade em urinar, aumento da necessidade de urinar durante a noite, aumento do número de vezes de urinar, problemas renais, impotência, desconforto ou aumento das mamas nos homens, dor no peito, mal-estar, dor, aumento de peso ou diminuição, aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina no sangue, queda e febre.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Confusão,piora da psoríase, alto nível de bilirrubina sérica e aumento do nível das enzimas hepáticas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Mudanças nos valores sanguíneos como um menor número de células brancas e vermelhas do sangue, diminuição da hemoglobina, diminuição de plaquetas no sangue, aumento da tensão muscular, distúrbios dos nervos que podem causar fraqueza, formigamento ou dormência, pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), inchaço das gengivas, inchaço abdominal (gastrite), coloração amarela de pele (icterícia) e insuficiência renal aguda.

Reações desconhecidas (frequência não pôde ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Tremor, postura rígida, expressão facial fixa, movimentos lentos e arrastados e caminhada desequilibrada, descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud).

Urina concentrada (cor escura), sentir ou estar doente, câimbras musculares, confusão e ajustes que podem ser devido à secreção inadequada de ADH (hormônio antidiurético) podem ocorrer com inibidores da ECA. Se você tiver estes sintomas, entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Se você tiver quaisquer eventos adversos, incluindo possíveis eventos adversos não indicados nesta bula, fale com seu médico ou farmacêutico. Ao relatar efeitos adversos, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você tomar uma quantidade maior de Acertanlo™, fale imediatamente com seu médico ou procure o departamento de emergência mais próximo. O efeito adverso mais comum em caso de overdose é hipotensão, que pode fazer você sentir tonturas ou desmaios. Se isso ocorrer, coloque o paciente deitado 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° 1.1278.0075

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Servier (Ireland) Industries Ltd
Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow - Irlanda

Embalado por: Servier (Ireland) Industries Ltd
Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow – Irlanda

ou

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

Importado e registrado 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 20/04/2021.

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**
13/02/2017	0242418175	10458 – Medicamento Novo - Inclusão inicial de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	• Apresentações • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Cuidados de armazenamento do medicamento • Dizeres legais	VP e VPS	3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10

									14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30

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**
27/09/2017	2026565174	10451 – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	• O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Quais os males que este medicamento pode causar? (item 8)	VP e VPS	3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10

									14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30

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**
10/08/2018	079368818 5	10451 – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	• O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Quais os males que este medicamento pode causar? (item 8)	VP e VPS	3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10

									14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30

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**
15/04/2019	0337652194	10451 – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	• Quando não devo usar este medicamento? (item 3) • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Quais os males que este medicamento pode causar? (item 8)	VP e VPS	3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10

									14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30

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**
30/10/2019	2641174/19-1	10451 – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	• O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Quais os males que este medicamento pode causar? (item 8)	VP e VPS	3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10

									14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30

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**
20/04/2021		10451 – Notificação de alteração de texto de bula	N/A	N/A	N/A	N/A	• Quando não devo usar o medicamento?(item 3); • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4)	VP e VPS	3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 3,5 MG + 2,5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 7 MG + 5 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 10

									14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 15 14 MG + 10 MG COM CT TB PLAS PP OPC X 30