Bula Paciente

Coversyl®

Laboratórios Servier do Brasil
Comprimidos 4 mg e 8 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COVERSYL® 4mg
perindopril 4mg

COVERSYL® 8mg
perindopril 8mg

APRESENTAÇÕES:
COVERSYL® 4mg: embalagem com 30 comprimidos, contendo 4 mg de perindopril erbumina.
COVERSYL® 8mg: embalagem com 30 comprimidos, contendo 8 mg de perindopril erbumina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido de COVERSYL® (perindopril) 4mg contém:
perindopril erbumina.....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.

Cada comprimido de COVERSYL® (perindopril) 8mg contém:
perindopril erbumina.....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® 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® 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® age no controle da pressão arterial, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de COVERSYL® 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® 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® no início da gravidez (ver seção Gravidez).
- Se você tem diabetes ou insuficiência renal e usa ao mesmo tempo medicamento para redução da pressão arterial contendo alisquireno.
- Se você está fazendo diálise ou qualquer outro tipo de filtração de sangue. Dependendo da máquina que é usada, COVERSYL® pode não ser adequado para você.
- Se você tem problemas renais onde o suprimento de sangue para os rins é reduzido (estenose da artéria renal).
- Se você está sendo tratado com sacubitril/valsartana um medicamento para insuficiência cardíaca (ver seção Advertências e Precauções e Interações Medicamentosas).

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 ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

- 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 tem os níveis aumentados anormalmente de um hormônio chamado aldosterona em seu sangue (aldosteronismo primário);
- Se você sofre de doença vascular do colágeno tal como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia;
- Se você estiver em uma dieta restrita de sal ou usa substitutos do sal que contêm potássio;
- Se você tem diabetes;
- Se você vai se submeter à anestesia e/ou cirurgia de grande porte;
- Se você sofreu recentemente de diarreia ou vômitos, ou está desidratado;
- Se você está recebendo tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a abelha ou vespa;
- Se você vai se submeter à aférese de LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina);
- Se você foi informado pelo seu médico que possui intolerância a alguns açúcares;
- Se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada:
    - Alisquireno
    - ” Bloqueador do receptor da angiotensina II" (BRAs) - (por exemplo, valsartana, telmisartana, irbesartana), em particular, se você tem problemas renais relacionadas ao diabetes.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no sangue em intervalos regulares (Veja também informações no item 3).

- Se você é de origem negra, pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na redução da sua pressão arterial do que em pacientes não-negros.
- Se você estiver tomando qualquer uma das seguintes medicações, o risco de angioedema é aumentado:
    - Racecadotril (usado no tratamento da diarreia),
    - Sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros fármacos pertencentes à classe dos chamados inibidores de mTOR (usados para evitar a rejeição a órgãos transplantados),
    - Sacubitril (disponível como combinação de dose fixa com valsartana), usado para tratar a insuficiência cardíaca a longo prazo.

Angioedema
Angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) tem sido relatada em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo o COVERSYL®. Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Se você desenvolver esses sintomas, você deve parar de tomar COVERSYL® e consulte um médico imediatamente (Ver item 8).

Você deve informar ao seu médico se acha que está grávida (ou poderá engravidar). COVERSYL® 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
O uso do COVERSYL® em crianças e adolescentes até os 18 anos não é recomendado.

Efeitos na capacidade de condução de veículos e operação de máquinas:
COVERSYL® 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 pode estar 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® antes de engravidar ou assim que você descobrir que está grávida, e a aconselhará a tomar outro medicamento em vez de COVERSYL®.
COVERSYL® 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® 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® 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 ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou irá tomar qualquer medicamento.
O tratamento com COVERSYL® pode ser afetado por outros medicamentos. Seu médico pode precisar mudar sua dose e/ou tomar outras precauções. Estes incluem:

- Outros medicamentos para hipertensão, incluindo bloqueador do receptor da angiotensina II (BRAs), alisquireno (veja mais informações nos itens 3 e 4) ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);
- Medicamentos poupadores de potássio (por exemplo: amilorida, triantereno), suplementos de potássio ou substitutos do sal contendo potássio, outras drogas que podem aumentar os níveis potássio em seu corpo (como heparina e cotrimoxazol também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol);
- 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) 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);
- medicamentos que são mais comumente usados para tratar diarreia (racecadotril) ou que evitam a rejeição a órgãos transplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros fármacos pertencentes a classe dos denominados inibidores mTOR), ver seção 4;
- Sacubitril/valsartana (usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo), ver as seções 3 e 4;
- Alopurinol (para tratamento da gota);
- Procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular);
- Vasodilatadores incluindo nitratos (medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos);
- 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® 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.

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

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 à 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 à 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 à 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® 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.

Coversyl® 8 mg não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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. Entretanto, caso você se esqueça de tomar COVERSYL® tome a próxima dosagem, na hora habitual. Não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida.

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 apresentem.

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 (angioedema) (ver item 4) (incomum- ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Tonturas graves ou desmaios devidos à baixa da pressão arterial (comum- ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor no peito (angina) ou infarto (muito raro- ocorre em menos de 0,01% 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 rara- ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- 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);
- Pâncreas inflamado que pode causar grave dor abdominal e nas costas acompanhado da sensação de mal-estar (muito rara- ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Coloração amarela da pele ou olhos (icterícia), que pode ser um sinal de hepatite (muito rara- ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Erupção cutânea que normalmente começa com manchas vermelhas que coçam no rosto, braços ou pernas (eritema multiforme) (muito rara- ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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), tosse, falta de ar (dispneia), 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, secura da boca, 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 sérica.
Agravação da psoríase.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão, pneumonia eosinófilia (um tipo raro de pneumonia), rinite (nariz entupido ou escorrendo), 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.

Urina concentrada (de cor escura), mal-estar, cãibras musculares, confusão mental e convulsões podem ser causadas por secreção inapropriada de ADH (hormônio antidiurético) e pode ocorrer com inibidores da ECA. Se você tiver estes sintomas, entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (Fenômeno de Raynaud)

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® 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 06/11/2020.

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	**Bula Paciente Coversyl 4mg:** 1) Para que este medicamento é indicado *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.* **Bula Paciente Coversyl 8mg:** N/A	VP/VPS	4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE

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**
03/10/2014	0822944/14-9	10451-Medicamento Novo-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Bula Paciente Coversyl 4mg:** • 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	VP	4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE

							medicamento? (item 9) **Bula Paciente Coversyl 8mg:** • 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)		

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**
27/07/2016	2123062/16-5	10451-Medicamento Novo-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Apresentações; • Como este medicamento funciona? (item 2) • Quando não devo usar este medicamento? (item 3) • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • O que devo fazer quando me esquecer de usar este medicamento? (item 7) • 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)	VP	4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE

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**
02/02/2018	0088798/18-6	10451-Medicamento Novo-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8)	VP /VPS	4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE

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**
05/03/2018	0167770/18-5	10451-Medicamento Novo-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Quando não devo usar este medicamento? (item 3) • O que devo saber antes de usar esse medicamento? (item 4) • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8).	VP/VPS	4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE

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**
26/08/2019	20524181198	10451-Medicamento Novo-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8).	VP/VPS	4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE

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**
06/11/2020	NA	10451- Medicamento Novo- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Identificação do medicamento; • Apresentações; • Composição.	VP/VPS	4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 4 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHÊ C/ DESSECANTE 8 MG COM OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 + SACHÊ C/ DESSECANTE