# Coversul Plus™

# Comprimidos simples

# Laboratórios Servier do Brasil LTDA

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**COVERSYL PLUS™**
Perindopril erbumina 4mg + indapamida 1,25mg

**APRESENTAÇÕES:**
Comprimidos simples em embalagem com 30 comprimidos, contendo 4,00mg/1,25mg de perindopril erbumina/indapamida

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO:**
Cada comprimido de COVERSYL PLUS™ contém:
perindopril erbumina.....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.

O perindopril pertence a uma classe de medicamentos chamados inibidores da ECA. Estes funcionam ampliando os vasos sanguíneos, o que torna mais fácil para seu coração bombear o sangue através deles. A indapamida é um diurético. Os diuréticos aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins. No entanto, a indapamida é diferente de outros diuréticos, uma vez que só provoca um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida. Cada um dos ingredientes ativos reduz a pressão arterial e eles trabalham juntos para controlar sua pressão sanguínea.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

COVERSYL PLUS™ não deve ser utilizado nas seguintes situações:
- Se você é alérgico ao perindopril ou qualquer outro inibidor da ECA, a indapamida e as sulfamidas ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Se você sofreu sintomas como chiado, inchaço do rosto ou língua, prurido intenso ou erupções cutâneas graves com tratamento prévio com inibidores da ECA ou se você ou um membro da sua família tiveram esses sintomas em outras circunstâncias (uma condição chamada angioedema);
- Se você tem diabetes ou insuficiência renal e usa ao mesmo tempo um medicamento para redução da pressão arterial contendo alisquireno;

- Se você tem insuficiência hepática severa ou sofre de uma condição chamada de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
- Se você tem insuficiência renal grave por redução do suprimento de sangue para seus rins (estenose da artéria renal);
- Se está fazendo diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina que é usada, COVERSYL PLUS™ não deve ser adequado para você;
- Se você tem baixos níveis de potássio no sangue;
- Se você tem suspeita de insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção de água grave, dificuldade em respirar);
- Se você tiver com mais de 3 meses de gravidez (também é melhor evitar COVERSYL PLUS™ no início da gravidez - ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO);
- Se você estiver amamentando;
- Se você está administrando sacubitril/valsartana, um medicamento usado para tratar a insuficiência cardíaca (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE 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.**

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Você deve informar seu médico ou farmacêutico antes de tomar COVERSYL PLUS™:
- Se você tiver estenose aórtica (estreitamento do vaso sanguíneo principal que conduz o sangue 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);
- Se você tem insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema cardíaco;
- Se você tem problemas renais ou se você está fazendo diálise;
- Se você sentir uma diminuição na visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas de acúmulo de fluido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou aumento da pressão ocular e podem acontecer de horas a semanas após tomar COVERSYL PLUS™**.** Isso pode levar à perda permanente da visão, se não for tratada. Se você já teve alergia à penicilina ou sulfonamida, você pode ter maior risco de desenvolver isso;
- Se você tem distúrbios musculares incluindo dores musculares, sensibilidade, fraqueza ou câimbras;
- Se você tiver aumento anormal nos níveis do hormônio aldosterona no sangue (aldosteronismo primário);
- Se você tem problemas de fígado;
- Se você sofre de doença do colágeno (doença de pele), como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia;
- Se você tem aterosclerose (endurecimento das artérias);
- Se você sofre de hiperparatireoidismo (glândula paratireoide hiperativa);
- Se você sofre de gota;
- Se você tem diabetes;
- Se você tem dieta restrita de sal ou faz uso de substitutos do sal que contenham potássio;
- Se você toma lítio ou medicamentos poupadores de potássio (espironolactona, triantereno) ou suplementos de potássio, pois seu uso com COVERSYL PLUS™ deve ser evitado (ver item - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS);
- Se você é idoso;
- Se você teve reações de fotossensibilidade;
- Se você tem uma reação alérgica grave com inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema). Isso pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Se você desenvolver esses sintomas, você deve parar de tomar o tratamento e consultar um médico imediatamente;
- Se você está tomando algum dos seguintes medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada:
    - um "bloqueador do receptor de angiotensina II" (BRAs) (também chamado de sartanas como por exemplo, valsartana, telmisartana, irbesartana), em particular, se você tem problemas renais relacionados ao diabetes;
    - alisquireno.

O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão sanguínea e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) em seu sangue em intervalos regulares.

Veja também informações no item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO.
- Se você é de origem negra, pois você pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na redução da pressão arterial do que em pacientes não-negros;
- Se você é paciente de hemodiálise dialisado com membranas de alto fluxo;
- Se você está tomando algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema é aumentado:
  - racecadotril (usado para tratar diarreia);
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores mTor (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados);
  - sacubitril (disponível em combinação com valsartana), usado no tratamento da insuficiência cardíaca de longo prazo.

Angioedema
O angioedema (reação alérgica grave com inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) foi relatado em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo COVERSYL PLUS™. Isso pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Se você desenvolver tais sintomas, você deve parar de tomar COVERSYL PLUS™ e consultar um médico imediatamente.

Você deve informar seu médico se você acha que está (ou pode estar) grávida. COVERSYL PLUS™ não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, pois pode causar sérios danos ao seu bebê se usado nessa fase (ver item "Gravidez e amamentação").

Quando você estiver tomando COVERSYL PLUS™, você também deve informar o seu médico:
- Se você for submetido à anestesia e /ou cirurgia;
- Se você sofreu recentemente de diarreia ou vômito, ou está desidratado;
- Se for submetido à diálise ou aférese de LDL (que é a remoção de colesterol de seu sangue por uma máquina);
- Se você vai realizar tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia a picadas de abelhas ou vespas;
- Se você for submeter-se a um exame médico que requer injeção de um agente de contraste iodado (uma substância que torna os órgãos como rim ou estômago visíveis em um raio-X);
- Se você tem mudanças em sua visão ou dor em um ou ambos os seus olhos enquanto toma COVERSYL PLUS™. Isso pode ser um sinal de que você está desenvolvendo glaucoma, aumento da pressão no(s) seu(s) olho(s). Você deve interromper o tratamento com COVERSYL PLUS™ e procurar atendimento médico.

Crianças e adolescentes
COVERSYL PLUS™ não deve ser tomado por crianças e adolescentes.

Condução de veículos e operação de máquinas
COVERSYL PLUS™ geralmente não afeta o estado de alerta, mas podem ocorrer diferentes reações em alguns pacientes como tontura ou fraqueza em relação à diminuição da pressão arterial. Se for afetado, sua capacidade de conduzir ou operar máquinas pode ser prejudicada.

Gravidez e amamentação
Se estiver grávida ou amamentando, pensando que está grávida ou planejando ter um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Você deve informar ao seu médico se pensa que está (ou por vir a estar) grávida.
O seu médico normalmente irá aconselhá-la a parar de tomar COVERSYL PLUS™ antes de engravidar ou assim que você souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento ao invés de COVERSYL PLUS™. COVERSYL PLUS™ não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado com mais de 3 meses de gravidez, pois pode ser gravemente prejudicial para o bebê se utilizado a partir do terceiro mês de gestação.

Amamentação
Não deve tomar COVERSYL PLUS™ se estiver amamentando.
O seu médico pode escolher outro tratamento para você, se desejar amamentar, principalmente se o bebê for recém-

nascido ou tiver nascido prematuramente.
Consulte seu médico imediatamente.
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Atletas
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.

Lactose
Se o seu médico lhe disser que tem intolerância a alguns açúcares, contate-o antes de tomar este medicamento.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Converse com o seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tomou recentemente ou pode vir a tomar outros medicamentos.

Você deve evitar fazer uso de COVERSYL PLUS™ com:
- Lítio (usado no tratamento da mania e da depressão);
- Alisquireno (medicamento usado para tratar a hipertensão) se você não tem diabetes mellitus ou problemas renais;
- Diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, triantereno, amilorida), sais de potássio, outras drogas que podem aumentar o potássio no seu corpo (tal como, heparina e cotrimoxazol também conhecido como sulfametoxazol/trimetroprima);
- Estramustina (utilizada na terapia do câncer);
- Outros medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada: inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina.

O tratamento com COVERSYL PLUS™ pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode precisar alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Certifique-se de informar o seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem ser necessários cuidados especiais:
- Outros medicamentos para o tratamento da pressão arterial elevada, incluindo bloqueadores dos receptores da angiotensina II (BRAs) ou alisquireno (ver item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO) ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);
- Medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona em doses entre 12,5 mg a 50 mg por dia;
- Medicamentos que são mais frequentemente utilizados para tratar a diarreia (racecadotril) ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores mTor);
- Sacubitril/valsartana (usado no tratamento da insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO.
- Medicamentos anestésicos;
- Agente de contraste iodado;
- Antibióticos utilizados no tratamento de infecções bacterianas (por exemplo: moxifloxacino, esparfloxacino, eritromicina injetável);
- Metadona (usada para tratar dependência);
- Procainamida (para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares);
- Alopurinol (para o tratamento da gota);
- Anti-histamínicos utilizados no tratamento de reações alérgicas, com a febre do feno (por exemplo: mizolastina, terfenadina, astemizol;
- Corticosteroides utilizados para tratar várias condições, incluindo asma grave e artrite reumatoide;
- Imunossupressores utilizados para o tratamento de distúrbios autoimunes ou após cirurgia de transplante, para evitar a rejeição (por exemplo: ciclosporina, tacrolimus);
- Halofantrina (usada para tratar certos tipos de malária);

- Pentamidina (usada para tratar pneumonia);
- Sais de ouro injetável (usado para tratar a poliartrite reumatoide);
- Vincamina (usado para tratar distúrbios cognitivos sintomáticos em idosos, incluindo perda de memória);
- Bepridil (usado para tratar a angina pectoris);
- Medicamentos utilizados para problemas do ritmo cardíaco (por exemplo: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretílio);
- Cisaprida, difemanila (usado para tratar problemas gástricos e digestivos);
- Digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para o tratamento de problemas cardíacos);
- Baclofeno (para tratar a rigidez muscular que ocorre em doenças como a esclerose múltipla);
- Medicamentos para tratar diabetes, como: insulina, metformina ou gliptinas;
- Cálcio incluindo suplementos de cálcio;
- Laxantes estimulantes (por exemplo: sene);
- Anti-inflamatórios não esteroidais (por exemplo: ibuprofeno) ou salicilatos em doses elevadas (por exemplo: aspirina);
- Anfotericina B injetável (para tratar doenças graves relacionadas a fungos);
- Medicamentos utilizados para tratar transtornos mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (por exemplo: antidepressivos tricíclicos, neurolépticos (amissulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol));
- Tetracosactida (para tratar a doença de Crohn);
- Trimetoprima (para o tratamento de infecções);
- Vasodilatadores, incluindo derivados de nitratos (produtos que tornam os vasos sanguíneos mais amplos);
- Medicamentos utilizados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo, efedrina, noradrenalina ou adrenalina).

Como o tratamento da pressão arterial alta geralmente dura a vida toda, você deve discutir com seu médico antes de interromper este medicamento.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**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 30ºC), 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.**

## 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?

É importante tomar o seu medicamento todos os dias, pois o tratamento regular é mais eficaz. No entanto, se você esquecer de tomar uma dose de COVERSYL PLUS™, tome a próxima dose no horário habitual. Não tome o medicamento duas vezes para compensar uma dose que se esqueceu de tomar

**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 todos os medicamentos, COVERSYL PLUS™ pode causar reações adversas, no entanto estas não se manifestam em todos os pacientes.
Pare de tomar o medicamento e consulte um médico imediatamente, se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais que podem ser graves:
- Tonturas ou desmaios graves devido à baixa pressão arterial (Comum - ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento),
- Broncoespasmo (aperto do tórax, chiado e falta de ar (Incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento),
- Inchaço do rosto, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (Ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?) (Incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento),
- Reações cutâneas graves, incluindo eritema multiforme (uma erupção cutânea que geralmente começa com manchas vermelhas com coceira no rosto, braços ou pernas) ou erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele em todo o corpo, coceira intensa, bolhas, descamação e inchaço severos da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson) ou outras reações alérgicas (Muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento),
- Doenças cardiovasculares (batimento cardíaco irregular, angina pectoris (dores no peito, mandíbula e costas provocadas pelo esforço físico), ataque cardíaco) (Muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento),
- Fraqueza de braços ou pernas, ou problemas de fala, o que pode ser um sinal de possível acidente vascular cerebral (Muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento),
- Pâncreas inflamado que pode causar dor abdominal e nas costas acompanhada de sensação de indisposição (Muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento),
- Amarelamento da pele ou dos olhos (icterícia) que pode ser um sinal de hepatite (Muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento),
- Batimento cardíaco irregular que pode gerar risco de vida. (Desconhecido),
- Problemas cerebrais causados por de insuficiência hepática (encefalopatia hepática) (Desconhecido);
Fraqueza muscular, câimbras, sensibilidade ou dor e em particular, se ao mesmo tempo não se sentir bem ou tiver febre, pode ser causada por uma ruptura muscular anormal (Desconhecido).

Essas reações adversas incluem:

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

Reações cutâneas em indivíduos predispostos a reações alérgicas e asmáticas, dor de cabeça, sensação de tontura, vertigem, sensação de formigamento (dormência), distúrbios da visão, zumbido (sensação de ruídos nos ouvidos), tosse, falta de ar (dispneia), distúrbios gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, constipação), reações alérgicas (como erupções cutâneas, coceira), câimbras, sensação de cansaço.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Variações de humor, distúrbios do sono, urticária, púrpura (manchas vermelhas na pele), bolhas, problemas renais, impotência (disfunção eréctil), transpiração, excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), alteração nos parâmetros laboratoriais: aumento dos níveis de potássio (reversível na descontinuação), diminuição nos níveis de sódio, sonolência, desmaio, palpitações (percepção do batimento cardíaco), taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), hipoglicemia (níveis muito baixos de açúcar no sangue) em pacientes diabéticos, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), boca seca, reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), dor no peito, mal-estar, edema periférico, febre, aumento dos níveis de ureia no sangue, aumento dos níveis de creatinina no sangue, queda.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Piora da psoríase, alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento do nível de enzimas hepáticas, alto nível de bilirrubina sérica, cansaço.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Confusão, pneumonia eosinofílica (um tipo de pneumonia rara), rinite (entupimento ou corrimento nasal), problemas renais graves, alterações nos valores sanguíneos como menor número de glóbulos brancos e vermelhos, baixa hemoglobina, menor número de plaquetas sanguíneas, alto nível de cálcio no sangue, problemas da função hepática.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis):
Traçado eletrocardiográfico anormal do ECG, alterações nos parâmetros laboratoriais: baixos níveis de potássio, altos níveis de ácido úrico e altos níveis de açúcar no sangue, miopia (visão curta), visão turva, problemas visuais, diminuição da visão ou dor no olhos devido à alta pressão (possíveis sinais de acúmulo de fluido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado), descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud). Se você sofre de lúpus eritematoso sistêmico (um tipo de doença do colágeno), isso pode piorar.

Podem ocorrer alterações no sangue, rins, fígado ou pâncreas e alterações nos parâmetros laboratoriais (exames de sangue). O seu médico poderá solicitar exames de sangue para monitorar sua condição.

Urina concentrada (de cor escura), se sente ou está doente, tem câimbras musculares, confusão mental e convulsões que podem ser causados devido a secreção inadequada de ADH (hormônio anti-diurético) com inibidores da ECA. Se você tem esses sintomas, entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Em caso de superdose, entre em contato com seu médico ou a emergência do hospital mais próximo imediatamente. O efeito mais provável em caso de superdosagem é a baixa pressão arterial (hipotensão arterial). Se ocorrer uma baixa pressão arterial (associada a náuseas, vômitos, câimbras, tonturas, sonolência, confusão mental, alterações na quantidade de urina produzida pelos rins), deitar com as pernas levantadas pode ajudar.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente 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° 1.1278.0056
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, nº 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, nº 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 09/08/2021.**

**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** |
| 15/04/2013 | 0286715/13-0 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | • Identificação do medicamento;<br>• Para que este medicamento é indicado (item 1);<br>• Como este medicamento funciona (item 2);<br>• Quando não devo usar este medicamento (item 3);<br>• O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4);<br>• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento (item 5);<br>• Como devo usar este medicamento (item 6);<br>• O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento (item 7);<br>• Quais o males que este medicamento | VP | 4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE DESSECANTE |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | pode causar (item 8);<br>• O que fazer se 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** |
| 24/06/2014 | 0496090/14-4 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | NA | NA | NA | NA | • Dizeres legais | VP | 4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE 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** |
| 01/08/2014 | 0626297/14-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | NA | NA | NA | NA | • Apresentações. | VP | 4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE 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** |
| 29/10/2015 | 0952454/15-1 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | NA | NA | NA | NA | • Para que este medicamento é indicado (item 1);<br>• Quando não devo usar este medicamento? (item 3);<br>• O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4);<br>• Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8);<br>• Dizeres legais. | VP | 4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE 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 | 0090070/18-2 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | NA | NA | NA | NA | • Quando não devo usar este medicamento? (item 3);<br>• O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4);<br>• Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8); | VP | 4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE 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** |
| 07/03/2018 | 0176594189 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | | | | | • Quando não devo usar este medicamento? (item 3);<br>• O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4);<br>• Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8); | VP | 4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE 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** |
| 01/11/2019 | 2668961198 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | NA | NA | NA | NA | • Reações adversas (item 9); | VP/VPS | 4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE 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** |
| 21/10/2020 | 3659028/20-2 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | NA | NA | NA | NA | • Identificação do medicamento;<br>• Apresentações;<br>• Composição. | VP/VPS | 4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE 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** |
| 09/08/2021 | NA | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | NA | NA | NA | NA | • Quando não devo usar este medicamento? (item 3);<br>• O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4);<br>• Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8);<br>• O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9). | VP/VPS | 4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 8 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 + SACHE DESSECANTE<br><br>4MG + 1,25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 + SACHE DESSECANTE |