



ACERTIL 5 mg e 10 mg

Comprimidos Revestidos

**Empresa: Laboratórios Servier do
Brasil LTDA**

**Fabricante: Les Laboratoires Servier
Industrie (Gidy)**



Bula Paciente



ACERTIL 5



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ACERTIL 5mg
perindopril arginina

APRESENTAÇÕES
Embalagem contendo 15, 30 e 60 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de ACERTIL 5mg contém:
perindopril arginina.....5,00 mg
(equivalente a 3,395mg de perindopril)
excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: maltodextrina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, glicerol, hipromelose, corante clorofilina de cobre, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACERTIL 5mg é indicado no tratamento da hipertensão arterial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACERTIL 5mg age no controle da pressão arterial, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de ACERTIL 5mg 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?

ACERTIL 5mg não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- alergia conhecida ao perindopril, a qualquer componente da fórmula ou a qualquer outro medicamento da mesma classe terapêutica (inibidores da enzima conversora de angiotensina);
- se você tem sintomas tais como chiados, inchaço da face, língua ou garganta, coceira intensa ou erupção cutânea severa com tratamento prévio de um inibidor da ECA ou se você tem alguém na família que teve algum destes sintomas em outras circunstâncias (uma condição chamada de angioedema);
- durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez;
- se você tem diabetes ou insuficiência renal e usa ao mesmo tempo algum medicamento para redução da pressão arterial que contenha alisquireno;
- se você faz diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina que está sendo utilizada, ACERTIL pode não ser adequado para você;
- se você tem problemas no rim, nos quais o suprimento sanguíneo dos rins é reduzido (estenose da artéria renal);
- se você utiliza sacubitril/valsartana, um medicamento para a insuficiência cardíaca.

ACERTIL 5mg não é recomendado para uso por crianças e adolescentes (menores de 18 anos) ou em mulheres grávidas no primeiro trimestre da gravidez ou em mulheres amamentando.

ACERTIL 5mg geralmente não é recomendado em caso de associação com os medicamentos diuréticos que aumentam a quantidade de potássio no sangue e com os medicamentos a base de sais de potássio e lítio.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

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

- se você tem estenose aórtica (estreitamento do vaso sanguíneo principal) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença muscular do coração) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue para o rim);
- se você tem algum outro problema de coração;
- se você tem problemas de fígado;
- se você tem problemas de rim ou se você tem realizado diálise;
- se você possui níveis anormalmente aumentados de um hormônio chamado aldosterona (aldosteronismo primário);
- se você sofre de uma doença vascular de colágeno (doença do tecido conjuntivo) tais como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia;
- se você tem diabetes;
- se você está em dieta restrita de sal ou faz uso de substitutos do sal que contém potássio;
- se você for se submeter a alguma anestesia ou cirurgia maior;
- se você for se submeter a aférese de LDL (no qual o colesterol é removido do seu sangue por uma máquina);
- se você fará algum tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia de abelha ou picadas de vespa;
- se você recentemente sofreu de diarreia ou vômito, ou está desidratado;
- se você foi informado pelo seu médico que tem intolerância a algum açúcar;
- se você está tomando algum dos medicamentos abaixo para tratamento de hipertensão arterial:
 - um bloqueador do receptor de angiotensina II (BRAs) (também conhecidos como sartanas – por exemplo valsartana, telmisartana, ilbersartan), em especial se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes.
 - alisquireno.

Seu médico deve checar sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (ex.: potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

- se você é negro, pois você pode ter risco de angioedema. Este medicamento pode ser menos efetivo na redução da pressão arterial em indivíduos negros do que em pacientes de outras raças;
- se você está tomando algum dos medicamentos abaixo, pode aumentar o risco de angioedema:
 - racecadotril (usado para diarreia).
 - sirolimo, everolimo, tensirolimo e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores de mTor (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados).
 - sacubitril (disponível também na forma de associação com a valsartana), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo.

Angioedema

Angioedema (uma reação alérgica severa com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade para engolir ou respirar) foi reportada em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo ACERTIL. Este efeito pode acontecer a qualquer momento durante o tratamento. Se você desenvolver tais sintomas, você deve parar de tomar ACERTIL e entrar em contato com um médico imediatamente.

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

Se você for se submeter a uma cirurgia, informe ao anestesista se estiver usando ACERTIL 5mg.

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

Você deve informar ao seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico deverá aconselhá-la a parar de tomar ACERTIL 5mg antes de você engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento ao invés de ACERTIL 5mg. ACERTIL 5mg não é recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se estiver com mais de 3 meses de gravidez, pois pode causar lesões graves no seu bebê se utilizado após o terceiro mês de gravidez.



Lactação

Informe ao seu médico se você está amamentando ou prestes a amamentar. ACERTIL 5mg não é recomendado para mães que estejam amamentando e seu médico deve escolher outro tratamento para você se você deseja amamentar, especialmente se o seu neném é recém-nascido ou se nasceu prematuro.

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

Efeitos na capacidade de condução de veículos e uso de máquinas

ACERTIL 5mg geralmente não afeta a atenção, mas tontura ou fraqueza devido a pressão arterial baixa pode ocorrer em alguns pacientes. Se você se enquadrar nestes casos, sua habilidade para dirigir ou operar máquinas pode ser prejudicada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está fazendo uso, se utilizou recentemente ou se vier a usar qualquer outro medicamento.

O tratamento com ACERTIL 5mg pode ser afetado por outros medicamentos. Seu médico pode achar necessário alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Estes incluem:

- outros medicamentos para pressão arterial alta, incluindo bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRAs), alisquireno (ver também informações no item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?) ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
- diuréticos poupadores de potássio (triantereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos salinos contendo potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (como heparina e cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol),
- diuréticos poupadores de potássio usados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona, espironolactona nas doses entre 12,5 mg a 50 mg por dia,
- lítio para mania ou depressão,
- anti-inflamatório não-esteroidais (por exemplo, ibuprofeno) para alívio da dor ou alta dose de aspirina,
- medicamentos para tratar diabetes (tais como insulina ou metformina),
- baclofeno (usado para tratar rigidez muscular em doenças tais como a esclerose múltipla),
- medicamentos para tratar distúrbios mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (por exemplo, antidepressivos tricíclicos / antipsicóticos),
- imunossupressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesa do corpo) usado para o tratamento de doença autoimune ou seguido de transplante cirúrgico (por exemplo ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim (para tratamento de infecções),
- estramustina (usado na terapia de câncer),
- medicamentos que são frequentemente utilizados para tratar diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimo, everolimo, tensirolimo e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores de mTor). Consulte o item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento,
- sacubitril e valsartana (usado no tratamento de longo prazo da insuficiência cardíaca). Consulte itens 3 e 4,
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- procainamida (para tratamento dos batimentos irregulares do coração),
- vasodilatadores, incluindo nitrato (medicamentos que fazem os vasos sanguíneos ficarem mais amplos),
- medicamentos usados para tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo efedrina, noradrenalina ou adrenalina),
- sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (usado para tratar sintomas da artrite reumatoide).

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?

ACERTIL 5mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

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

ACERTIL 5mg é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos verdes claros em forma de bastonete, gravados sobre uma face com logo  e sulcados em ambas as faces. Este comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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?

ACERTIL 5mg deve ser administrado com um copo de água, uma vez ao dia de preferência no mesmo horário todos os dias pela manhã e antes da refeição.

É importante que você respeite a dose prescrita pelo seu médico. As doses iniciais e as doses durante o seu tratamento são baseadas no seu estado de saúde e nos outros medicamentos que você está administrando. Se você achar que o efeito de ACERTIL 5mg está muito fraco ou muito forte, informe seu médico.

As doses recomendadas são as seguintes:

Hipertensão arterial: a dose inicial e de manutenção habitual é de 5 mg uma vez por dia. Após um mês de tratamento a dose pode ser aumentada para 10 mg uma vez por dia se necessário. A dose de 10 mg é a dose máxima recomendada para hipertensão arterial. Se você tem 65 anos ou mais, a dose inicial é de 2,5 mg (equivalente a metade de um comprimido de ACERTIL 5mg) uma vez por dia. Após um mês pode ser aumentado para 5 mg uma vez por dia e então se necessário para 10 mg uma vez por dia.

A dosagem inicial recomendada é de 5mg em uma tomada única diária pela manhã.

Os pacientes com sistema renina-angiotensina-aldosterona intensamente ativado, podem apresentar uma excessiva queda de pressão arterial seguindo a dose inicial. Nesses pacientes, é recomendável uma dose inicial de 2,5mg (equivalente a metade de um comprimido de ACERTIL 5mg) e acompanhamento médico no início do tratamento.

Dependendo da resposta ao tratamento, a dose poderá ser aumentada para 10mg por dia após um mês de tratamento.

Se possível, os medicamentos diuréticos devem ser descontinuados 2 ou 3 dias antes do início da terapia com ACERTIL. Nos pacientes hipertensos em que o medicamento diurético não pode ser descontinuado, a terapia com ACERTIL deve ser iniciada com a dose de 2,5mg (equivalente a metade de um comprimido de ACERTIL 5mg). A dose subsequente de ACERTIL deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Em pacientes idosos, o tratamento deve ser iniciado com uma dose de 2,5mg (equivalente a metade de um comprimido de ACERTIL 5mg) que poderá ser progressivamente aumentada para 5mg após um mês de tratamento e posteriormente para 10mg, caso necessário, dependendo da função renal.

Como o tratamento com ACERTIL 5mg é geralmente realizado ao longo da vida, você deve discutir com seu médico antes de parar de usar este medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar ACERTIL 5mg no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, ACERTIL 5mg pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente se você tiver alguns dos efeitos adversos a seguir:

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- severa tontura ou desmaios, devido à baixa da pressão arterial (Comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- rápidos e irregulares batimentos do coração ou dor no peito (angina) ou infarto (Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- fraqueza dos braços ou pernas, ou problemas na fala que podem ser um sinal de possível AVC (Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- asma súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (broncoespasmo) (Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- inflamação no pâncreas que pode causar severa dor abdominal e dor nas costas acompanhada com sensação de mal-estar (Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- icterícia (pele e olhos amarelados), que pode ser 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 em seu rosto, braços ou pernas (eritema multiforme) (Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Informe ao seu médico se você notar alguma das reações listadas abaixo:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tonturas, vertigens e parestesia (sensação de formigamento), distúrbios da visão, zumbido, tonturas devido à pressão arterial baixa, tosse, falta de ar, distúrbios gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, diminuição do paladar, indigestão, diarreia, constipação), reações alérgicas tais como erupção cutânea, coceira, câimbras e astenia (fraqueza).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do sono ou humor, broncoespasmo (aperto no peito, chiado e falta de ar), boca seca, angioedema (sintomas tais como chiado, inchaço da face, língua ou garganta), coceira intensa ou erupções cutâneas graves, formação de bolhas na pele, problemas renais, impotência, sudorese, excesso de eosinófilos (tipo de células sanguíneas brancas), sonolência, desmaio, palpitações, taquicardia, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reações fotossensíveis (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor no músculo), dor no peito, mal-estar, edema periférico, febre, queda, mudança nos parâmetros laboratoriais: alto nível de potássio no sangue reversível com a descontinuação do medicamento, baixo nível de sódio, hipoglicemia (muito baixo nível de açúcar no sangue) em casos de pacientes diabéticos, aumento da ureia e creatinina no sangue.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Piora da psoríase, mudanças nos parâmetros laboratoriais: aumento no nível das enzimas do fígado, aumento do nível da bilirrubina sérica.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão, doenças cardiovasculares (batimentos irregulares do coração, ataque cardíaco e AVC), pneumonia eosinófila (um raro tipo de pneumonia), rinite (nariz entupido ou coriza), eritema multiforme, insuficiência renal aguda, alterações nos valores sanguíneos tais como redução no número de células brancas e células vermelhas do sangue, diminuição da hemoglobina, redução do número de plaquetas no sangue, inflamação do pâncreas, o qual pode causar severa dor no abdômen e costas, hepatite.

Se você tiver os sintomas de urina concentrada (de cor escura), sente ou está enjoado, tem câimbras musculares, confusão e convulsões que podem ser causadas por secreção inadequada de ADH (hormônio antidiurético), pode ocorrer com inibidores da ECA. 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).

Você deve descontinuar o tratamento com ACERTIL 5mg e procurar imediatamente aconselhamento médico em casos de inchaço da face, lábios, língua, e/ou garganta induzindo dificuldades de respirar ou dificuldades de deglutir.

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

Atenção: este produto é um medicamento novo no país 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.

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 ACERTIL 5mg é a hipotensão (queda da pressão arterial) associada com desmaios e tonturas.

Se ocorrer uma hipotensão profunda, ela pode ser revertida colocando o paciente deitado com as pernas elevadas. Se os sintomas persistirem, contate imediatamente seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0074

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Fabricado por:

Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy – França

Embalado por:

Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy – França

ou

Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n° 4211, Jacarepaguá – CEP: 22.775-113
Rio de Janeiro – RJ – Indústria Brasileira

Importado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n° 4211, Jacarepaguá – CEP: 22.775-113
Rio de Janeiro – RJ – Indústria Brasileira
CNPJ: 42.374.207/0001-76
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7033431

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/10/2019.



ACERTIL 10



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ACERTIL 10mg
perindopril arginina

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 15, 30 e 60 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de ACERTIL 10mg contém:

perindopril arginina.....10,00 mg

(equivalente a 6,790mg de perindopril)

excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: maltodextrina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, glicerol, hipromelose, corante clorofilina de cobre, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACERTIL 10mg é indicado no tratamento da hipertensão arterial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACERTIL 10mg age no controle da pressão arterial, com sua manutenção dentro dos limites fisiológicos. A atividade anti-hipertensiva de ACERTIL 10mg 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?

ACERTIL 10mg não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- alergia conhecida ao perindopril, a qualquer componente da fórmula ou a qualquer outro medicamento da mesma classe terapêutica (inibidores da enzima conversora de angiotensina);
- se você tem sintomas tais como chiados, inchaço da face, língua ou garganta, coceira intensa ou erupção cutânea severa com tratamento prévio de um inibidor da ECA ou se você tem alguém na família que teve algum destes sintomas em outras circunstâncias (uma condição chamada de angioedema);
- durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez;
- se você tem diabetes, ou insuficiência renal e se você é tratado com algum medicamento para redução da pressão arterial que contenha alisquireno;
- se você faz diálise ou qualquer outro tipo de filtração do sangue. Dependendo da máquina que está sendo utilizada, ACERTIL pode não ser adequado para você;
- se você tem problemas no rim, nos quais o suprimento sanguíneo dos rins é reduzido (estenose da artéria renal);
- se você utiliza sacubitril/valsartana, um medicamento para a insuficiência cardíaca.

ACERTIL 10mg não é recomendado para uso por crianças e adolescentes (menores de 18 anos) ou em mulheres grávidas no primeiro trimestre da gravidez ou em mulheres amamentando.

ACERTIL 10mg geralmente não é recomendado em caso de associação com os medicamentos diuréticos que aumentam a quantidade de potássio no sangue e com os medicamentos a base de sais de potássio e lítio.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

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

- se você tem estenose aórtica (estreitamento do vaso sanguíneo principal) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença muscular do coração) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue para o rim);
- se você tem algum outro problema de coração;
- se você tem problemas de fígado;
- se você tem problemas de rim ou se você tem realizado diálise;
- se você possui níveis anormalmente aumentados de um hormônio chamado aldosterona (aldosteronismo primário);
- se você sofre de uma doença vascular de colágeno (doença do tecido conjuntivo) tais como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia;
- se você tem diabetes;
- se você está em dieta restrita de sal ou faz uso de substitutos do sal que contém potássio;
- se você for se submeter a alguma anestesia ou cirurgia maior;
- se você for se submeter a aférese de LDL (no qual o colesterol é removido do seu sangue por uma máquina);
- se você fará algum tratamento de dessensibilização para reduzir os efeitos de uma alergia de abelha ou picadas de vespa;
- se você recentemente sofreu de diarreia ou vômito, ou está desidratado;
- se você foi informado pelo seu médico que tem intolerância à algum açúcar;
- se você está tomando algum dos medicamentos abaixo para tratamento de hipertensão arterial:
 - um bloqueador do receptor de angiotensina II (BRAs) (também conhecidos como sartanas – por exemplo valsartana, telmisartana, ilbersartan), em especial se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes.
 - alisquireno.

Seu médico deve checar sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (ex.: potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

- se você é negro, pois você pode ter risco de angioedema. Este medicamento pode ser menos efetivo na redução da pressão arterial em indivíduos negros do que em pacientes de outras raças.
- se você está tomando algum dos medicamentos abaixo, pode aumentar o risco de angioedema:
 - racecadotril (usado para diarreia).
 - sirolimo, everolimo, tensirolimo e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores de mTor (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados);
 - sacubitril (disponível também na forma de associação com a valsartana), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo.

Angioedema

Angioedema (uma reação alérgica severa com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade para engolir ou respirar) foi reportada em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo ACERTIL. Este efeito pode acontecer a qualquer momento durante o tratamento. Se você desenvolver tais sintomas, você deve parar de tomar ACERTIL e entrar em contato com um médico imediatamente.

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

Se você for se submeter a uma cirurgia, informe ao anestesista se estiver usando ACERTIL 10mg.

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:

Você deve informar ao seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico deverá aconselhá-la a parar de tomar ACERTIL 10mg antes de você engravidar ou assim que souber que está grávida e irá aconselhá-la a tomar outro medicamento ao invés de ACERTIL 10mg. ACERTIL 10mg não é



recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se tiver com mais de 3 meses de gravidez, pois pode causar lesões graves no seu bebê se utilizado após o terceiro mês de gravidez.

Lactação:

Informe ao seu médico se você está amamentando ou prestes a amamentar. ACERTIL 10mg não é recomendado para mães que estejam amamentando e seu médico deve escolher outro tratamento para você se você deseja amamentar, especialmente se o seu neném é recém-nascido ou se nasceu prematuro.

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

Efeitos na capacidade de condução de veículos e uso de máquinas

ACERTIL 10mg geralmente não afeta a atenção, mas tontura ou fraqueza devido a pressão arterial baixa pode ocorrer em alguns pacientes. Se você se enquadrar nestes casos, sua habilidade para dirigir ou operar máquinas pode ser prejudicada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está fazendo uso, se utilizou recentemente ou se vier a usar qualquer outro medicamento.

O tratamento com ACERTIL 10mg pode ser afetado por outros medicamentos. Seu médico pode achar necessário alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Estes incluem:

- outros medicamentos para pressão arterial alta, incluindo bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRAs), alisquireno (ver também informações no item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?) ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
- diuréticos poupadores de potássio (triantereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos salinos contendo potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (como heparina e co-trimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol),
- diuréticos poupadores de potássio usados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona, espironolactona nas doses entre 12,5 mg a 50 mg por dia,
- lítio para mania ou depressão,
- anti-inflamatório não-esteroidais (por exemplo ibuprofeno) para alívio da dor ou alta dose de aspirina,
- medicamentos para tratar diabetes (tais como insulina ou metformina),
- baclofeno (usado para tratar rigidez muscular em doenças tais como a esclerose múltipla),
- medicamentos para tratar distúrbios mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (por exemplo, antidepressivos tricíclicos / antipsicóticos),
- imunossupressores (medicamentos que reduzem o mecanismo de defesa do corpo) usado para o tratamento de doença auto-imune ou seguido de transplante cirúrgico (por exemplo ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim (para tratamento de infecções),
- estramustina (usado na terapia de câncer),
- medicamentos que são frequentemente utilizados para tratar diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimo, everolimo, tensirolimo e outros medicamentos pertencentes à classe dos chamados inibidores de mTor). Consulte o item 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento,
- sacubitril e valsartana (usado no tratamento de longo prazo da insuficiência cardíaca). Consulte os itens 3 e 4,
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- procainamida (para tratamento dos batimentos irregulares do coração),
- vasodilatadores, incluindo nitrato (medicamentos que fazem os vasos sanguíneos ficarem mais amplos),

- medicamentos usados para tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo efedrina, noradrenalina ou adrenalina),
- sais de ouro, especialmente com administração intravenosa (usado para tratar sintomas da artrite reumatoide).

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?

ACERTIL 10mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

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

ACERTIL 10mg é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos verdes redondos, gravados sobre uma face com logo  e na outra face com um coração.

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?

ACERTIL 10mg deve ser administrado com um copo de água, uma vez ao dia de preferência no mesmo horário todos os dias pela manhã e antes da refeição.

É importante que você respeite a dose prescrita pelo seu médico. As doses iniciais e as doses durante o seu tratamento são baseadas no seu estado de saúde e nos outros medicamentos que você está administrando. Se você achar que o efeito de ACERTIL 10mg está muito fraco ou muito forte, informe seu médico.

As doses recomendadas são as seguintes:

Hipertensão arterial: a dose inicial e de manutenção habitual é de 5 mg uma vez por dia. Após um mês de tratamento a dose pode ser aumentada para 10 mg uma vez por dia se necessário. A dose de 10 mg é a dose máxima recomendada para hipertensão arterial. Se você tem 65 anos ou mais, a dose inicial é de 2,5 mg (equivalente a metade de um comprimido de ACERTIL 5mg) uma vez por dia. Após um mês pode ser aumentado para 5 mg uma vez por dia e então se necessário para 10 mg uma vez por dia.

A dosagem inicial recomendada é de 5mg em uma tomada única diária pela manhã.

Os pacientes com sistema renina-angiotensina-aldosterona intensamente ativado, podem apresentar uma excessiva queda de pressão arterial seguindo a dose inicial. Nesses pacientes, é recomendável uma dose inicial de 2,5mg (equivalente a metade de um comprimido de ACERTIL 5mg) e acompanhamento médico no início do tratamento.

Dependendo da resposta ao tratamento, a dose poderá ser aumentada para 10mg por dia após um mês de tratamento.

Se possível, os medicamentos diuréticos devem ser descontinuados 2 ou 3 dias antes do início da terapia com ACERTIL. Nos pacientes hipertensos em que o medicamento diurético não pode ser descontinuado, a terapia com ACERTIL deve ser iniciada com a dose de 2,5mg (equivalente a metade de um comprimido de ACERTIL 5mg). A dose subsequente de ACERTIL deve ser ajustada de acordo com a resposta da pressão arterial. Em pacientes idosos, o tratamento deve ser iniciado com uma dose de 2,5mg (equivalente a metade de um comprimido de ACERTIL 5mg) que poderá ser progressivamente aumentada para 5mg após um mês de tratamento e posteriormente para 10mg, caso necessário, dependendo da função renal.

Como o tratamento com ACERTIL 10mg é geralmente realizado ao longo da vida, você deve discutir com seu médico antes de parar de usar este medicamento.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar ACERTIL 10mg no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a

próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, ACERTIL 10mg pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente se você tiver alguns dos efeitos adversos a seguir:

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- severa tontura ou desmaios, devido à baixa da pressão arterial (Comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- rápidos e irregulares batimentos do coração ou dor no peito (angina) ou infarto (Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- fraqueza dos braços ou pernas, ou problemas na fala que podem ser um sinal de possível AVC (Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- asma súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (broncoespasmo) (Incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- inflamação no pâncreas que pode causar severa dor abdominal e dor nas costas acompanhada com sensação de mal estar (Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- icterícia, que pode ser 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 em seu rosto, braços ou pernas (eritema multiforme) (Muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Informe ao seu médico se você notar alguma das reações listadas abaixo:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tonturas, vertigens e parestesia (sensação de formigamento), distúrbios da visão, zumbido, tonturas devido à pressão arterial baixa, tosse, falta de ar, desordens gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, diminuição do paladar, indigestão, diarreia, constipação), reações alérgicas tais como erupção cutânea, coceira, câimbras e astenia (fraqueza).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do sono ou humor, broncoespasmo (aperto no peito, chiado e falta de ar), boca seca, angioedema (sintomas tais como chiado, inchaço da face, língua ou garganta), coceira intensa ou erupções cutâneas graves, formação de bolhas na pele, problemas renais, impotência, sudorese, excesso de eosinófilos (tipo de células sanguíneas brancas), sonolência, desmaio, palpitações, taquicardia, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reações fotossensíveis (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor no músculo), dor no peito, mal-estar, edema periférico, febre, queda, mudança nos parâmetros laboratoriais: alto nível de potássio no sangue reversível com a descontinuação do medicamento, baixo nível de sódio, hipoglicemia (muito baixo nível de açúcar no sangue) em casos de pacientes diabéticos, aumento da ureia e creatinina no sangue.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Piora da psoríase, mudanças nos parâmetros laboratoriais: aumento no nível das enzimas do fígado, aumento do nível da bilirrubina sérica.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão, doenças cardiovasculares (batimentos irregulares do coração, ataque cardíaco e AVC), pneumonia eosinófila (um raro tipo de pneumonia), rinite (nariz entupido ou coriza), eritema multiforme, insuficiência renal aguda, alterações nos valores sanguíneos tais como redução no número de células brancas e células vermelhas do sangue, diminuição da hemoglobina, redução do número de plaquetas no sangue, inflamação do pâncreas, o qual pode causar severa dor no abdômen e costas, hepatite.



Se você tiver os sintomas de urina concentrada (de cor escura), sente ou está enjoado, tem câibras musculares, confusão e convulsões que podem ser devidos a secreção inadequada de ADH (hormônio anti diurético), entre em contato com seu médico o mais rápido possível.

Você deve descontinuar o tratamento com ACERTIL 10mg e procurar imediatamente aconselhamento médico em casos de inchaço da face, lábios, língua, e/ou garganta induzindo dificuldades de respirar ou dificuldades de deglutir.

Se você tiver qualquer evento adverso, incluindo possíveis eventos adversos não indicados nesta bula, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA 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 ACERTIL 10mg é a hipotensão (queda da pressão arterial) associada com desmaios e tonturas.

Se ocorrer uma hipotensão profunda, ela pode ser revertida colocando o paciente deitado com as pernas elevadas. Se os sintomas persistirem, contate imediatamente seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0074

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Fabricado por:

Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy – França

Embalado por:

Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy – França

ou

Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n° 4211, Jacarepaguá – CEP: 22.775-113
Rio de Janeiro – RJ – Indústria Brasileira

Importado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n° 4211, Jacarepaguá – CEP: 22.775-113
Rio de Janeiro – RJ – Indústria Brasileira
CNPJ: 42.374.207/0001-76
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7033431



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/02/2019.

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
22/01/2014	0052024/14-1	Inclusão inicial de texto de bula					<ul style="list-style-type: none"> • Resultados e Eficácia • Características Farmacológicas • Contraindicações • Advertências e Precauções • Interações medicamentosas • Cuidados de Armazenamento do medicamento • Modo de usar • Reações adversas • Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP e VPS	2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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
31/01/2014	0076646/ 14-1	Notificação de Alteração de texto de bula					<ul style="list-style-type: none"> Interações medicamentosas 	VPS	2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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
07/04/2014	026151814 5	Notificação de Alteração de texto de bula					<ul style="list-style-type: none"> Identificação do medicamento 	VP e VPS	2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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
06/05/2014	0342823/14-1	Notificação de Alteração de texto de bula					<ul style="list-style-type: none"> Quando não devo usar este medicamento? 	VP	2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 2,5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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
23/10/2015		Notificação de Alteração de texto de bula	02/03/2015	0185303151	1444-Medicamento Novo-Cancelamento de registro da apresentação do medicamento	08/09/2015	<ul style="list-style-type: none"> • Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Como devo usar este medicamento? • Dizeres legais 	VP	5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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
23/10/2015	0935665/15-7	Notificação de Alteração de texto de bula	02/03/2015	0185303151	1444-Medicamento Novo-Cancelamento de registro da apresentação do medicamento	08/09/2015	<ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Como devo usar este medicamento? • Dizeres legais 	VP	5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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
18/12/2017	2298327/17-9	Notificação de Alteração de texto de bula	13/02/2014	0111287/14-2	1492-Medicamento Novo-Retificação de Publicação ANVISA	18/12/2017	<ul style="list-style-type: none"> Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 	VP	5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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	0089380/18-3	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> O que devo saber antes de usar esse medicamento? (item 4) Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8) O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9) 	VP	5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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	0167692/18-0	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Quando não devo usar este medicamento? (item 3) O que devo saber antes de usar esse medicamento? (item 4) Quais os males que esse medicamento pode me causar? (item 8) 	VP	5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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
19/02/2019	01609501/9-5	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Apresentações 	VP	10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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
01/08/2019	1923929/19-7	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> Quais males este medicamento pode me causar? (item 8). 	VP/VPS	5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 10 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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
10/10/2019	NA	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações • Inclusões e alterações de informações da frase de alerta (Item 8) 	VP/VPS	5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60

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
17/10/2019	NA	Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações • Adequação de informações da frase de alerta conforme RDC 47/09 (Item 8) 	VP/VPS	5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 15 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 30 5 MG COM REV OR CT TB PLAS X 60