



Bula Paciente



ACERTIL

**Laboratórios Servier do Brasil
Comprimido Revestido
5,0mg**



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ACERTIL 5mg
perindopril arginina

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 30 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 4^a e a 6^a 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 severa, erupção cutânea 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.

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 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.

Angioedema

Angioedema (uma reação alérgica severa com inchaço da face, 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:

Você deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. ACERTIL 5mg não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebê se utilizado a partir deste estágio.

ACERTIL 5mg não deve ser utilizado durante a gravidez. Se você descobrir que está grávida quando estiver tomando ACERTIL 5mg, o tratamento deve ser descontinuado e um tratamento anti-hipertensivo alternativo deve ser iniciado.

Informe seu médico rapidamente e siga sua orientação. Também informe seu médico se você deseja engravidar.

O uso do ACERTIL 5mg é contraindicado durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez.

Lactação:

Não existem dados a respeito da passagem do medicamento para o leite materno, logo a administração de ACERTIL 5mg não é recomendada em mulheres que estão amamentando. Informe seu médico se você está amamentando ou se começará a amamentar. Seu médico deve escolher outro tratamento se você deseja amamentar, especialmente se o seu neném é recém-nascido ou se nasceu prematuro.

Efeitos na capacidade de condução de veículos e uso de máquinas



ACERTIL 5mg deve ser utilizado com cautela por motoristas e operadores de máquinas devido ao risco de vertigens e cansaço. Usualmente 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 afetada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para evitar eventuais interações entre vários medicamentos, você deve informar seu médico se está ou se poderá fazer uso de qualquer outro medicamento. O tratamento com ACERTIL 5mg pode afetar 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 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,
- 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 desordens mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (antidepressivos tricíclicos / antipsicóticos),
- imunossuppressores (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),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- procainamida (para tratamento dos batimentos irregulares do coração),
- vasodilatadores incluindo nitrato (fazem os vasos sanguíneos ficarem mais amplos),
- heparina (medicamento usado para afinar o sangue),
- 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 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

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.

Hipertensão arterial

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, em certos pacientes, causar efeitos indesejáveis. As reações adversas observadas com o uso do ACERTIL 5mg encontram-se listadas abaixo.

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 (angiodema) (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, 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 eosinofilia (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): 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.

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.

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 5mg é a hipotensão (queda da pressão arterial) associada com vertigens 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 Nº 1.1278.0074

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar – CRF-RJ nº 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, nº 4211, Jacarepaguá – CEP: 22.775-113
Rio de Janeiro – RJ – Indústria Brasileira

Importado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, nº 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 23/10/2015.



ACERTIL

**Laboratórios Servier do Brasil
Comprimido Revestido
10 mg**



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ACERTIL 10mg
perindopril arginina

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 30 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 severa, erupção cutânea 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.

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 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.

Angioedema

Angioedema (uma reação alérgica severa com inchaço da face, 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 para 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:

Você deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. ACERTIL 10mg não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se tiver mais de 3 meses de gravidez porque pode causar lesões graves no seu bebê se utilizado a partir deste estágio.

ACERTIL 10mg não deve ser utilizado durante a gravidez. Se você descobrir que está grávida quando estiver tomando ACERTIL 10mg, o tratamento deve ser descontinuado e um tratamento anti-hipertensivo alternativo deve ser iniciado.

Informe seu médico rapidamente e siga sua orientação. Também informe seu médico se você deseja engravidar.

O uso do ACERTIL 10mg é contraindicado durante o segundo e terceiro trimestre da gravidez.

Lactação:

Não existem dados a respeito da passagem do medicamento para o leite materno, logo a administração de ACERTIL 10mg não é recomendada em mulheres que estão amamentando. Informe seu médico se você está amamentando ou se começará a amamentar. Seu médico deve escolher outro tratamento se você deseja amamentar, especialmente se o seu neném é recém-nascido ou se nasceu prematuro.

Efeitos na capacidade de condução de veículos e uso de máquinas

ACERTIL 10mg deve ser utilizado com cautela por motoristas e operadores de máquinas devido ao risco de vertigens e cansaço. Usualmente 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 afetada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para evitar eventuais interações entre vários medicamentos, você deve informar seu médico se está ou se poderá fazer uso de qualquer outro medicamento. O tratamento com ACERTIL 10mg pode afetar 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 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,
- 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 (antidepressivos tricíclicos / antipsicóticos),
- imunossuppressores (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),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- procainamida (para tratamento dos batimentos irregulares do coração),
- vasodilatadores incluindo nitrato (fazem os vasos sanguíneos ficarem mais amplos),
- heparina (medicamento usado para afinar o sangue),
- 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 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

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.

Hipertensão arterial

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, em certos pacientes, causar efeitos indesejáveis. As reações adversas observadas com o uso do ACERTIL 10mg encontram-se listadas abaixo.

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 (angiodema) (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, 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 eosinofilia (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): 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.

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.

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 vertigens 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 23/10/2015.

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	0261518145	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? 	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		Notificação de Alteração de texto de bula					<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