

Folheto informativo: Informação para o doente

Coversyl 10 mg comprimidos orodispersíveis
perindopril arginina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Coversyl e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Coversyl
3. Como tomar Coversyl
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Coversyl
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Coversyl e para que é utilizado

Coversyl é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (ECA). Estes medicamentos atuam dilatando os vasos sanguíneos, sendo mais fácil para o coração bombear o sangue.

Coversyl é usado:

- para tratar a pressão arterial elevada (hipertensão),
- para reduzir o risco de eventos cardíacos, tais como ataques de coração, em doentes com doença arterial coronária estável (uma condição na qual o fornecimento de sangue para o coração está reduzido ou bloqueado) e que já sofreram um ataque cardíaco e/ou uma operação para melhorar o fornecimento de sangue ao coração, através da dilatação dos vasos que o fornecem.

2. O que precisa de saber antes de tomar Coversyl

Não tome Coversyl

- se tem alergia ao perindopril, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a qualquer outro inibidor da ECA,
- se teve sintomas, tais como respiração ofegante, inchaço da face, língua ou garganta, comichão intensa ou erupções na pele graves com um tratamento anterior com inibidor da ECA ou se teve ou algum membro da sua família já teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema),
- se tiver mais do que três meses de gravidez (também é preferível não tomar Coversyl no início da gravidez – ver a secção “Gravidez e amamentação”),

- se tem diabetes ou a função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial.
- se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração ao sangue. O tratamento com Coversyl pode não ser o adequado para si, dependendo da máquina usada,
- se tem problemas renais graves, em que o fluxo de sangue aos seus rins está reduzido (estenose da artéria renal),
- se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca, uma vez que há um aumento do risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) (ver "Advertências e Precauções" e "Outros medicamentos e Coversyl").

Advertências e precauções

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Coversyl se:

- tem estenose da aorta (aperto do principal vaso que leva o sangue do coração) ou hipertrofia cardiomiopática (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece o sangue aos rins),
- tiver outros problemas cardíacos,
- tiver problemas de fígado,
- tiver problemas nos rins ou se está a fazer diálise,
- se tem níveis elevados da hormona denominada por aldosterona no seu sangue (aldosteronismo primário),
- sofre de vasculopatia colagénica (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus sistémico, eritematoso ou esclerodermia,
- tem diabetes,
- estiver num regime dietético restritivo em sal ou usar substitutos do sal que contêm potássio,
- for receber anestesia e/ou uma cirurgia maior,
- for receber aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- for receber tratamento para o tornar menos sensível aos efeitos de uma alergia a picadas de abelhas ou vespas,
- sofreu recentemente de diarreia ou vômitos, ou está desidratado,
- foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares,
- foi informado pelo seu médico que tem fenilcetonúria,
- estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
 - aliscireno.

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

Ver também a informação sob o título "Não tome Coversyl".

- é de raça negra, pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da sua pressão arterial comparativamente a doentes de raça não negra.
- estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:
 - racecadotril (usado para tratar a diarreia),
 - sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores de mTOR (usados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro),

- sacubitril (está disponível como associação de dose fixa com valsartan), usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo,
- linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe de fármacos conhecida por gliptinas (utilizados para tratar a diabetes).

Angioedema

Tem sido notificado angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço da face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com inibidores da ECA, incluindo Coversyl. Isto pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento. Se tiver estes sintomas, deve parar de tomar Coversyl e contactar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Coversyl não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e amamentação").

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de perindopril em crianças e adolescentes até aos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Coversyl

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O tratamento com Coversyl pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Estes incluem:

- outros medicamentos para a pressão arterial elevada, incluindo antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Coversyl" e "Advertências e precauções") ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins)
- medicamentos poupadores de potássio (por ex.: triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos de sal que contêm potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tal como a heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos; trimetoprim e cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias),
- medicamentos poupadores de potássio usados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona em doses entre os 12,5 mg e os 50 mg por dia,
- lítio para mania ou depressão,
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex.: ibuprofeno) para alívio da dor, ou elevada dose de ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre, assim como para prevenir a coagulação do sangue,
- medicamentos para tratar a diabetes (tal como insulina ou metformina),
- baclofeno (usado no tratamento de rigidez muscular em doenças como a esclerose múltipla),
- medicamentos para tratar perturbações mentais tal como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos),

- imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do organismo) usados para o tratamento de alterações autoimunes ou após cirurgia de transplante (ex: ciclosporina, tacrolímus),
- trimetoprim (para o tratamento de infeções),
- estramustina (usada na terapia do cancro),
- medicamentos que são utilizados com maior frequência para tratar a diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe denominada por inibidores de mTOR). Ver secção "Advertências e precauções",
- sacubitril/valsartan (usado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Coversyl" e "Advertências e precauções",
- alopurinol (para tratamento da gota),
- procainamida (para o tratamento do batimento cardíaco irregular),
- vasodilatadores incluindo nitratos (medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos),- medicamentos usados para o tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (ex: efedrina, noradrenalina ou adrenalina),
- sais de ouro, especialmente na administração intravenosa (usados no tratamento sintomático da artrite reumatoide).

Coversyl com alimentos e bebidas

É preferível tomar Coversyl antes de uma refeição.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Coversyl antes de engravidar ou assim que estiver grávida e a tomar outro medicamento em vez de Coversyl. Coversyl não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende iniciar a amamentação. Coversyl não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou se nasceu prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Habitualmente Coversyl não afeta a vigilância, mas em alguns doentes podem ocorrer tonturas e cansaço, devido à descida da pressão arterial. Se for afetado por estas situações, a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar comprometida.

Coversyl contém lactose e aspartamo.

Se foi informado pelo seu médico que tem alguma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém 0,4 mg de aspartamo em cada unidade de dose. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria

(PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula, porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

3. Como tomar Coversyl

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Coloque o comprimido na língua para desintegração e engula-o com saliva, de preferência todos os dias à mesma hora, de manhã e antes de uma refeição.

O seu médico decidirá a dose correta para si.

As doses recomendadas são as seguintes:

Pressão arterial elevada: a dose inicial e de manutenção habitual é 5 mg uma vez por dia. Após 1 mês de tratamento a dose pode ser aumentada, se necessário, para 10 mg uma vez por dia. A dose máxima recomendada para o tratamento da pressão arterial elevada é de 10 mg por dia.

Se tem 65 anos ou mais, a dose inicial habitual é 2,5 mg uma vez por dia. Após 1 mês de tratamento pode ser aumentada para 5 mg uma vez por dia e, se necessário para 10 mg uma vez por dia.

Doença arterial coronária estável: a dose inicial habitual é 5 mg uma vez por dia. Após duas semanas, pode ser aumentada para 10 mg uma vez por dia, que é a dose máxima recomendada para esta indicação.

Se tem 65 anos ou mais, a dose inicial habitual é 2,5 mg uma vez por dia. Após uma semana de tratamento pode ser aumentada para 5 mg uma vez por dia e após mais uma semana para 10 mg uma vez por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

Se tomar mais Coversyl do que deveria

No caso de ter tomado demasiados comprimidos deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico. O sintoma mais associado a uma sobredosagem é a descida da pressão arterial que pode causar sensação de vertigem ou desmaio. Se isto acontecer, pode ajudar deitar-se com as pernas elevadas.

Caso se tenha esquecido de tomar Coversyl

É importante tomar o seu medicamento diariamente, funciona melhor como tratamento regular. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Coversyl, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Coversyl

Como o tratamento com Coversyl é normalmente um tratamento prolongado, deve consultar o seu médico antes de parar a toma deste medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis que podem ser graves:

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (Ver secção 2 Advertências e Precauções) (Pouco frequente - pode afetar até 1 em 100 pessoas),
- tonturas graves ou sensação de desmaio devido à diminuição da pressão arterial (Frequente - pode afetar até 1 em 10 pessoas),
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dores no peito (angina) ou ataque cardíaco (Muito raro - pode afetar até 1 em 10.000 pessoas),
- perda de força nos braços e pernas, problemas em falar que pode ser um sinal de um possível AVC (Muito raro - pode afetar até 1 em 10.000 pessoas),
- pieira súbita, aperto do peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (brôncoespasmo) (Pouco frequente - pode afetar até 1 em 100 pessoas),
- inflamação do pâncreas, o que pode causar dores graves no abdómen e nas costas, acompanhadas com uma sensação de mal-estar generalizado (Muito raro - pode afetar até 1 em 10.000 pessoas),
- pele amarelada ou olhos amarelos (icterícia) o que pode ser um sinal de hepatite (Muito raro - pode afetar até 1 em 10.000 pessoas),
- erupção da pele que frequentemente começa com manchas vermelhas que dão comichão, na sua cara, braços ou pernas (eritema multiforme) (Muito raro - pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Fale com o seu médico se notar algum dos efeitos indesejáveis seguintes:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça,
- tontura,
- vertigens,
- picadas e formigueiro,
- distúrbios de visão,
- zumbidos (sensação de sons nos ouvidos),
- tosse,
- falta de ar (dispneia),
- problemas gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal),
- alteração do paladar,
- indigestão ou dificuldade de digestão,
- diarreia,
- prisão de ventre,
- reações alérgicas (tais como erupções na pele, comichão),
- câibras musculares,
- sensação de cansaço.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- depressão,
- alterações do humor,
- perturbações do sono,
- boca seca,
- comichão intensa ou erupção na pele grave,
- formação de conjuntos de bolhas sobre a pele,

- problemas nos rins,
- impotência,
- transpiração aumentada,
- excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas do sangue),
- sonolência,
- desmaio,
- palpitações (sentir o próprio coração a bater),
- ritmo cardíaco acelerado,
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos),
- reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol),
- artralgia (dor na articulação),
- mialgia (dor muscular),
- dor no peito,
- mal-estar,
- inchaço periférico,
- febre,
- queda,
- alteração dos parâmetros laboratoriais: nível de potássio no sangue elevado reversível com a suspensão, nível de sódio reduzido, hipoglicemia (níveis de açúcar no sangue muito baixos) no caso de doentes diabéticos, aumento da ureia no sangue e aumento da creatinina no sangue.

Raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- insuficiência renal aguda,
- urina escura, sensação de mal-estar (náusea) ou enjojo (vómitos), câibras musculares, confusão e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição denominada SIADH (secreção inapropriada de hormona antidiurética),
- produção de urina diminuída ou ausente,
- afrontamentos,
- agravamento da psoríase,
- alterações dos parâmetros laboratoriais: aumento do nível das enzimas do fígado, nível de bilirrubina plasmática elevado.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- confusão,
- pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia),
- rinite (nariz entupido ou a pingar),
- alterações sanguíneas tais como número baixo de células brancas e vermelhas, hemoglobina reduzida, número baixo de plaquetas sanguíneas.

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

Se tem estes sintomas, contacte o seu médico o mais rapidamente possível.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Coversyl

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no recipiente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Coversyl

- A substância ativa é perindopril arginina. Um comprimido orodispersível contém 6,790 mg de perindopril (que corresponde a 10 mg de perindopril arginina).
- Os outros componentes no núcleo do comprimido são: estearato de magnésio (E470B), sílica coloidal anidra (E551), mistura atomizada de lactose-amido (lactose mono-hidratada 85%, amido de milho 15%), aspartamo (E951) e acessulfamo potássico (E950).

Qual o aspeto de Coversyl e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis de Coversyl 10 mg são redondos, brancos.

Os comprimidos estão disponíveis em recipientes de 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.
Avenida António Augusto de Aguiar, 128
1069-133 Lisboa
Tel: 213 122 000
e-mail: servier.portugal@servier.com

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran

45520 Gidy – França

e

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road, Arklow
Co Wicklow – Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Bulgaria	PRESTARIUM 10 mg Таблетка, диспергираща се в устата
República Checa	PRESTARIUM NEO FORTE ORODISPERZNI Tablety
Estónia	Prestarium Arginine 10 mg
França	COVERSYL 10 mg, comprimé orodispersible
Irlanda	COVERSYL Arginine 10 mg Orodispersible tablets
Letónia	PRESTARIUM 10 mg mutē disperģējamās tabletes
Lituânia	PRESTARIUM 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Portugal	COVERSYL 10 mg comprimidos orodispersíveis
Eslováquia	PRESTARIUM A 10 mg orodispergovateľná tableta
Eslovénia	BIOPREXANIL 10 mg orodisperzibilne tablete
Espanha	COVERSORAL 10 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em