



ACERTALIX™

Laboratórios Servier do Brasil

Comprimidos Revestidos

5 mg/1,25 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg
perindopril arginina + indapamida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagem com 30 comprimidos, contendo 5 mg de perindopril arginina e 1,25 mg de indapamida.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg contém:

perindopril arginina.....	5,00 mg
(equivalente a 3,395 mg de perindopril)	
indapamida.....	1,25 mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

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

O dessecante está presente na tampa do frasco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg é indicado no tratamento da hipertensão arterial em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg é uma combinação de dois componentes ativos: perindopril e indapamida. O componente perindopril pertence à classe de medicamentos conhecida como Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA), e age pelo relaxamento dos vasos sanguíneos, ajudando a reduzir e controlar a pressão arterial. O componente indapamida é um diurético, que reduz e controla a pressão arterial através do aumento da quantidade de urina produzida e eliminada pelos rins. A indapamida é diferente dos outros diuréticos pois causa apenas um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida. Cada um destes componentes reduz a pressão arterial e, combinados, trabalham juntos para a redução e controle da sua pressão arterial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- alergia conhecida ao perindopril ou a qualquer outro medicamento da mesma classe terapêutica (inibidores da enzima conversora de angiotensina), alergia conhecida a indapamida ou a qualquer outra sulfonamida, ou a qualquer outro componente da fórmula listado na seção “Composição”;
- se você já teve sintomas tais como chiado, inchaço da face ou língua, coceira intensa ou erupções cutâneas graves com tratamento anterior 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);
- se você tem diabetes ou insuficiência renal e usa ao mesmo tempo algum medicamento para redução da pressão arterial que contenha alisquireno;
- se você tem uma doença grave do fígado ou sofre de uma condição chamada de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
- se você tem uma doença renal grave na qual o suprimento sanguíneo para o seu rim é reduzido (estenose da artéria renal);
- se você faz diálise ou qualquer outro tipo de filtração sanguínea. Dependendo da máquina utilizada, ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg pode não ser adequado para você;
- se você tem a taxa de potássio baixa no sangue;

- se você suspeita ter insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção severa de água, dificuldade em respirar);
- se você estiver com mais de 3 (três) meses de gravidez (também é preferível evitar tomar ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg no início da gravidez – ver seção Gravidez / Lactação);
- se você estiver amamentando;
- se você está sendo tratado com sacubitril/valsartana, um medicamento para insuficiência cardíaca (ver seção 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg:

- se você tem estenose da artéria aorta (estreitamento do vaso sanguíneo principal que fornece sangue ao coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença muscular do coração) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue para o rim);
- se você tem insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema no coração;
- se você tem problemas no rim ou faz diálise;
- se você apresentou uma redução da visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas de acúmulo de fluidos na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão ocular e pode ocorrer dentro de horas a semanas após a administração de ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg. Isso pode levar a perda permanente da visão, se não tratada. Se você já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, você pode ter um risco maior de desenvolver tais efeitos;
- se você tem problemas musculares, incluindo dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou câimbras;
- se você tem níveis aumentados de um hormônio chamado aldosterona no sangue (aldosteronismo primário);
- se você tem problemas de fígado;
- se você sofre de uma doença de colágeno (doença de pele) tal como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia (doença autoimune, onde o sistema imunológico ataca os tecidos do próprio organismo);
- se você sofre de aterosclerose (endurecimento das artérias);
- se você sofre de hiperparatireoidismo (hiperatividade das glândulas paratireoides);
- se você sofre de gota;
- se você tem diabetes;
- se você está em dieta restrita de sal ou faz uso de substitutos do sal que contém potássio;
- se você toma lítio ou medicamentos diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triantereno) ou suplementos de potássio, e usa também ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg, essas combinações devem ser evitadas (ver item Interações Medicamentosas);
- se você é idoso;
- se você teve reações de fotossensibilidade;
- se você tem reações alérgicas severas com inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema). Isto pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Se você desenvolver tais sintomas, você deve parar de tomar o tratamento e entrar em contato com seu médico imediatamente;
- se você está tomando alguns dos medicamentos abaixo usados para tratamento de hipertensão arterial:
 - um bloqueador de receptor de angiotensina II (por exemplo, valsartana, telmisartana, irbesartana), em particular se você tem problemas renais relacionados ao diabetes.
 - alisquireno.

Seu médico deve checar sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver informações sobre quando não tomar este medicamento no item 3 desta bula;

- se você é de origem negra, você pode ter risco maior 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 é um paciente que realiza hemodiálise (filtração do sangue por uma máquina) com membranas de alto fluxo;
- se você está tomando algum dos medicamentos abaixo, o risco de angioedema é aumentado:
 - racecadotril (usado no tratamento da diarreia);
 - sirolimo, everolimo, tensirolimo e outras drogas pertencentes à classe dos chamados inibidores mTor (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados);

- sacubitril (disponível em combinação de dose fixa com 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 reportado em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg. Este efeito pode acontecer a qualquer momento durante o tratamento. Se você desenvolver tais sintomas, você deve parar de tomar ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg e entrar em contato com um médico imediatamente.

Você deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg 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 a partir deste estágio (ver seção Gravidez e Lactação).

Durante o tratamento com ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg, você deve informar o seu médico ou farmacêutico:

- se você for se submeter a alguma anestesia ou cirurgia;
- se você recentemente sofreu de diarreia ou vômito, ou se está desidratado;
- se você for se submeter diálise ou 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 picadas de abelha ou vespa;
- se você for se submeter a algum teste médico que utilize uma injeção de contraste iodado (uma substância que faz órgãos como rins ou estômago ficarem visíveis ao raio-X);
- se você tem alterações na sua visão, ou dor em um ou ambos os seus olhos, enquanto estiver tomando ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg. Isto pode ser um sinal que você está desenvolvendo glaucoma, aumento da pressão em seus olhos. Você deve interromper o tratamento com ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg e procurar assistência médica.

Uso em crianças e adolescentes

ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg não deve ser utilizado por crianças e adolescentes.

Lactose monoidratada

Você deve informar ao seu médico se você tem intolerância a alguns açúcares antes de tomar este medicamento.

Sódio

ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg contém menos que 1 mmol de sódio (23mg) por comprimido, isto é, essencialmente livre de sódio.

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

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou planejando engravidar, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Você deve informar o seu médico se pensa que está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá aconselhar a parar de tomar ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg antes de engravidar ou assim que descobrir que está grávida. O médico irá recomendar a mudança do tratamento para outro medicamento ao invés de ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg. ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg 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 a partir deste estágio.

Lactação

Você não deve tomar ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg se você estiver amamentando. Informe ao seu médico imediatamente se você estiver amamentando ou se vai começar a amamentar. Consulte o seu médico imediatamente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

EFEITOS NA CAPACIDADE DE CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E USO DE MÁQUINAS

ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg usualmente não afeta a atenção, mas podem ocorrer reações diferentes em alguns pacientes, como tontura ou fraqueza devido a pressão arterial baixa. Se você se enquadrar nestes casos, sua habilidade para dirigir ou operar máquinas pode ser afetada.

Atletas

Atletas devem estar cientes que ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg contém a substância ativa indapamida que pode causar uma reação positiva nos testes antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para evitar eventuais interações entre vários medicamentos, você deve informar o seu médico ou farmacêutico se está fazendo uso, se utilizou recentemente ou se poderá fazer uso de qualquer outro medicamento.

Evite tomar ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg com:

- lítio (usado para tratar mania ou depressão);
- alisquireno (medicamento usado para tratar hipertensão) se você não tem diabetes ou problemas no rim;
- diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, triantereno, amilorida), sais de potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (como heparina e cotrimoxazol também conhecido como trimetoprima/sulfametoxazol);
- outros medicamentos usados para tratar hipertensão arterial: inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores dos receptores de angiotensina;
- estramustina (usada no tratamento do câncer).

O tratamento com ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg pode ser afetado por outros medicamentos. Seu médico pode precisar alterar a dose e/ou tomar outras precauções. Informe ao seu médico se você está tomando algum dos medicamentos descritos a seguir, pois cuidados especiais podem ser necessários:

- outros medicamentos para tratamento da hipertensão arterial, incluindo bloqueador de receptor de angiotensina II ou alisquireno (ver informações nas seções “Quando não devo usar este medicamento” e “O que devo saber antes de usar este medicamento”) ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);
- medicamentos diuréticos poupadores de potássio usados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona nas dosagens entre 12,5 mg a 50mg por dia;
- medicamentos que são mais frequentemente utilizados para tratar diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimo, everolimo, tensirolimo e outras drogas pertencentes à classe dos chamados inibidores mTor (Ver seção 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento”));
- sacubitril/valsartana (usada para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo) (Ver seções 3. “Quando não devo usar este medicamento” e 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento”);
- medicamentos anestésicos;
- agentes de contraste iodado;
- antibióticos usados para tratar infecções bacterianas (por exemplo, moxifloxacino, esparfloxacino, eritromicina injetável);
- metadona (usado para tratar o vício);
- procainamida (para tratamento dos batimentos irregulares do coração);
- alopurinol (para o tratamento da gota);
- anti-histamínicos usados para tratar reações alérgicas, como febre do feno (por exemplo, mizolastina, terfenadina, astemizol); - corticosteroides usados para tratar várias condições incluindo: asma severa e artrite reumatoide;
- imunossuppressores usados para o tratamento de doença autoimune ou seguido de transplante cirúrgico para prevenção de rejeição (por exemplo, ciclosporina, tacrolimus);
- halofantrina (usado para tratar certos tipos de malária);
- pentamidina (usado para tratar pneumonia);
- ouro injetável (usado para tratar poliartrite reumatoide);

- vincamina (usado para tratar distúrbios cognitivos sintomáticos em idosos, principalmente perda de memória);
- bepridil (usado para tratar angina pectoris);
- medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretílio);
- cisaprida, difemanil (usado para tratamento gástrico e problemas digestivos);
- digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para tratamento de problemas de coração);
- baclofeno (usado para tratar rigidez muscular em doenças tais como a esclerose múltipla);
- medicamentos para tratar diabetes tais como insulina, metformina ou gliptinas;
- cálcio, incluindo suplementos de cálcio;
- laxantes estimulantes (por exemplo, Sene);
- anti-inflamatório não-esteroidais (por exemplo, ibuprofeno) ou alta dose de salicilatos (por exemplo, aspirina);
- anfotericina B por injeção (para tratar infecção severa por fungos);
- medicamentos usados para tratar distúrbios mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc. (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, neurolépticos [tais como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol]);
- tetracosactido (para tratar doença de Crohn);
- trimetoprima (para o tratamento de infecções);
- vasodilatadores, incluindo os nitratos (produtos que tornam os vasos sanguíneos mais largos);
- medicamentos usados para tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo, efedrina, noradrenalina ou adrenalina).

Interações com alimentos e bebidas:

É recomendado tomar ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg antes da refeição.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

Não jogue fora nenhum medicamento pela canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico o que fazer com os medicamentos não utilizados. Estas medidas ajudarão na proteção do meio ambiente.

Mantenha o recipiente bem fechado para proteger da umidade.

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

ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos brancos em forma de bastonete.

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?

ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg deve ser administrado com um copo de água, 1 comprimido uma vez ao dia. Seu médico pode decidir alterar o regime de doses se você sofrer insuficiência renal. Tome o medicamento 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. Você deve consultar seu médico ou farmacêutico caso você não tenha certeza.

Se você achar que o efeito de ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg está muito fraco ou muito forte, informe seu médico.

Uso oral.

Como o tratamento com ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg é geralmente realizado ao longo da vida, você deve discutir com seu médico antes de parar de usar este medicamento. Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

É importante tomar este medicamento de forma correta, conforme a prescrição do seu médico para manter a eficácia do tratamento. Caso você esqueça de tomar ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg no horário receitado pelo seu médico, tome a próxima dose no horário habitual. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida.

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

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

Assim como todos os medicamentos, ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg 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, que podem ser graves:

- tontura grave ou desmaio devido a pressão arterial baixa (comum - ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- chiado na respiração, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (broncoespasmo) (incomum – ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- inchaço na face, lábios, boca, língua e garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (ver seção 4 - “O que devo saber antes de usar este medicamento”) (incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- reações cutâneas graves, incluindo eritema multiforme (erupção cutânea que muitas vezes começa com manchas vermelhas com coceira no rosto, braços e pernas), ou erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele sobre todo o corpo, coceira intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson), ou outras reações alérgicas (muito raro – ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- alteração cardiovascular (batimento cardíaco irregular; angina pectoris (dor no peito, mandíbula e nas costas provocadas pelo esforço físico); ataque cardíaco) (muito raro – ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas na fala, que pode ser sinal de um possível acidente vascular cerebral (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- pâncreas inflamado que pode causar grave dor abdominal e nas costas acompanhado de mal-estar (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- coloração amarela da pele e olhos (icterícia), que pode ser um sinal de hepatite (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- batimento cardíaco irregular com risco de vida (desconhecido);
- doença no cérebro causada por enfermidade no fígado (Encefalopatia hepática) (desconhecido);
- fraqueza muscular, câimbras, sensibilidade ou dor e, em particular, se ao mesmo tempo, você não se sentir bem ou tiver temperatura elevada, isso pode ser causado por uma ruptura muscular anormal (desconhecido).

Em ordem decrescente de frequência, os efeitos colaterais podem incluir:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixo potássio no sangue, reações cutâneas em indivíduos predispostos a reações alérgicas e asmáticas, dor de cabeça, tonturas, vertigens, sensação de formigamento, distúrbios da visão, zumbido (sensação de ruídos nos ouvidos), tosse, falta de ar (dispneia), distúrbios gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alterações do paladar,

dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, constipação), reações alérgicas (tais como erupção cutânea, coceira), câimbras, sensação de cansaço.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações de humor, depressão, distúrbios do sono, urticária, púrpura (pontos vermelhos na pele), formação de grupos de bolhas sobre a pele, problemas renais, impotência (inabilidade em obter ou manter a ereção), sudorese (transpiração), excesso de um tipo de células branca do sangue (eosinófilos), alteração em parâmetros laboratoriais: aumento do nível de potássio no sangue (reversível na descontinuação), diminuição do nível de sódio no sangue que pode levar a desidratação e pressão arterial baixa, sonolência, desmaio, palpitações (sentir os seus batimentos cardíacos), taquicardia (batimento cardíaco rápido), hipoglicemia (nível de açúcar baixo no sangue) em caso de pacientes diabéticos, vasculite (inflamação das veias), boca seca, reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), dor no peito, mal-estar, edema periférico (inchaço perna, pé e tornozelo), febre, aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina no sangue, queda.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora da psoríase, alteração nos parâmetros laboratoriais: baixo teor de cloreto no sangue, baixo nível de magnésio no sangue, aumento do nível das enzimas hepáticas, alto nível de bilirrubina sérica, fadiga, rubor (vermelhidão na face), diminuição ou ausência de produção de urina, insuficiência renal aguda.

Urina escura, mal estar (náuseas) ou enjoo (vômitos), câimbras musculares, confusão mental e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição chamada SIADH (síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético).

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão, pneumonia eosinófila (um raro tipo de pneumonia), rinite (nariz entupido ou coriza), problema grave nos rins, mudança nos valores sanguíneos com diminuição do número de células brancas e vermelhas, diminuição de hemoglobina, diminuição no número de plaquetas no sangue, alto nível de cálcio no sangue, função hepática anormal.

Reações não conhecidas (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): traçado do Eletrocardiograma anormal (ECG), se você sofre de lúpus eritematoso sistêmico (um tipo de doença do colágeno) este poderá se agravar, alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento nos níveis do ácido úrico e aumento de açúcar no sangue, visão curta (miopia), visão borrada, visão prejudicada, diminuição da visão ou dor nos olhos devido à pressão alta (possíveis sinais de acúmulo de fluidos na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado), descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud).

Alterações no sangue, nas funções dos rins, fígado ou pâncreas e nos exames de sangue podem ocorrer. Seu médico deve solicitar exames de sangue para monitorar essas condições.

Se você tiver algumas destas reações, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui possíveis eventos adversos não indicados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação 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 uma emergência mais próxima ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

O efeito mais provável no caso de superdosagem de ACERTALIX™ 5 mg/1,25 mg é a hipotensão (queda excessiva da pressão arterial). Se uma queda excessiva da pressão arterial ocorrer (associado com náuseas, vômitos, câimbras, tonturas, sonolência, confusão mental, mudança na quantidade de urina produzida pelos rins) coloque o paciente deitado com as pernas elevadas.

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 1.1278.0077

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar – CRF-RJ nº 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy – França

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 09/11/2022.

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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2019	2149783/19-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS <ul style="list-style-type: none"> • Advertências e precauções (item 5); • Reações adversas (item 9). VP <ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); • Quais males este medicamento pode me causar? (item 8). 	VP/VPS	5 MG + 1,25MG COM REV CT TB PLAS OPC X 30
23/10/2020	3684418/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2020	3684418/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2020	VPS <ul style="list-style-type: none"> • Reações Adversas (Item 9) 	VPS	5 MG + 1,25MG COM REV CT TB PLAS OPC X 30
02/08/2021	3018043/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2021	3018043/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2021	VPS <ul style="list-style-type: none"> • 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • 4. CONTRAINDICAÇÕES • 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • 9. REAÇÕES ADVERSAS VP <ul style="list-style-type: none"> • 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	(5 MG + 1,25) MG COM REV CT TB PLAS PP OPC X 30

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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/09/2021	3720934/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2020	0424058/20-8	11116 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	20/09/2021	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os itens da bula, por se tratar da inclusão inicial da bula com a concentração de 10 mg/2,5 mg 	VP/VPS	(10 MG + 2,5) MG COM REV CT TB PLAS PP OPC X 30
			02/08/2021	3018043/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2021			
09/11/2022	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	<p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • 9. REAÇÕES ADVERSAS <p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	(10 MG + 2,5) MG COM REV CT TB PLAS PP OPC X 30 (5 MG + 1,25) MG COM REV CT TB PLAS OPC X 30



ACERTALIX™

Laboratórios Servier do Brasil

Comprimidos Revestidos

10 mg/2,5 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg
perindopril arginina + indapamida

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagem com 30 comprimidos, contendo 10 mg de perindopril arginina e 2,5 mg de indapamida.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg contém:

perindopril arginina.....	10,00 mg
(equivalente a 6,79 mg de perindopril)	
indapamida.....	2,5 mg
excipientes q.s.p	1 comprimido revestido

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

O dessecante está presente na tampa do frasco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg é indicado no tratamento da hipertensão arterial em pacientes não controlados adequadamente no tratamento atual ou em pacientes já controlados com os medicamentos isolados nas mesmas dosagens (perindopril 10 mg e indapamida 2,5 mg).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg é uma combinação de dois componentes ativos: perindopril e indapamida. O componente perindopril pertence à classe de medicamentos conhecida como Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) e age pelo relaxamento dos vasos sanguíneos, ajudando a reduzir e controlar a pressão arterial. O componente indapamida é um diurético, que reduz e controla a pressão arterial através do aumento da quantidade de urina produzida e eliminada pelos rins. A indapamida é diferente dos outros diuréticos pois causa apenas um ligeiro aumento na quantidade de urina produzida. Cada um destes componentes reduz a pressão arterial e, combinados, trabalham juntos para a redução e controle da sua pressão arterial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- alergia conhecida ao perindopril ou a qualquer outro medicamento da mesma classe terapêutica (inibidores da enzima conversora de angiotensina), alergia conhecida a indapamida ou a qualquer outra sulfonamida, ou a qualquer outro componente da fórmula listado na seção “Composição”;
- se você já teve sintomas tais como chiado, inchaço da face ou língua, coceira intensa ou erupções cutâneas graves com tratamento anterior 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);
- se você tem diabetes ou insuficiência renal e usa ao mesmo tempo algum medicamento para redução da pressão arterial que contenha alisquireno;
- se você tem uma doença grave do fígado ou sofre de uma condição chamada de encefalopatia hepática (doença degenerativa do cérebro);
- se você tem uma doença renal, na qual o suprimento sanguíneo para o seu rim é reduzido (estenose da artéria renal);
- se você faz diálise ou qualquer outro tipo de filtração sanguínea. Dependendo da máquina utilizada, ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg pode não ser adequado para você;

- se você tem a taxa de potássio baixa no sangue;
- se você suspeita ter insuficiência cardíaca descompensada não tratada (retenção severa de água, dificuldade em respirar);
- se você estiver com mais de 3 (três) meses de gravidez (também é preferível evitar tomar ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg no início da gravidez – ver seção Gravidez / Lactação);
- se você estiver amamentando;
- se você está sendo tratado com sacubitril/valsartana, um medicamento para insuficiência cardíaca (ver seção 4 “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Você deve informar o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg:

- se você tem estenose da artéria aorta (estreitamento do vaso sanguíneo principal que fornece sangue ao coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença muscular do coração) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece sangue para o rim);
- se você tem insuficiência cardíaca ou qualquer outro problema no coração;
- se você tem problemas no rim ou faz diálise;
- se você apresentou uma redução da visão ou dor nos olhos. Estes podem ser sintomas de acúmulo de fluidos na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão ocular e pode ocorrer dentro de horas a semanas após a administração de ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg. Isso pode levar a perda permanente da visão, se não tratada. Se você já teve alergia a penicilina ou sulfonamida, você pode ter um risco maior de desenvolver tais efeitos;
 - se você tem problemas musculares, incluindo dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou câimbras;
 - se você tem níveis aumentados de um hormônio chamado aldosterona no sangue (aldosteronismo primário);
 - se você tem problemas de fígado;
 - se você sofre de uma doença de colágeno (doença de pele), tal como lúpus eritematoso sistêmico ou esclerodermia (doença autoimune, onde o sistema imunológico ataca os tecidos do próprio organismo);
 - se você sofre de aterosclerose (endurecimento das artérias);
 - se você sofre de hiperparatireoidismo (hiperatividade das glândulas paratireoides);
 - se você sofre de gota;
 - se você tem diabetes;
 - se você está em dieta restrita de sal ou faz uso de substitutos do sal que contém potássio;
 - se você toma lítio ou medicamentos diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triantereno) ou suplementos de potássio e usa também ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg, essas combinações devem ser evitadas (ver item Interações Medicamentosas);
 - se você é idoso;
 - se você teve reações de fotossensibilidade;
 - se você tem reações alérgicas severas com inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema). Isto pode ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Se você desenvolver tais sintomas, você deve parar de tomar o tratamento e entrar em contato com seu médico imediatamente;
 - se você está tomando alguns dos medicamentos abaixo usados para tratamento de hipertensão arterial:
 - um bloqueador de receptor de angiotensina II, por exemplo, valsartana, telmisartana, irbesartana, em particular, se você tem problemas renais relacionados ao diabetes.
 - alisquireno.

Seu médico deve checar sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver informações sobre quando não tomar este medicamento no item 3 desta bula.

- se você é de origem negra, você pode ter risco maior 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 é um paciente que realiza hemodiálise (filtração do sangue por uma máquina) com membranas de alto fluxo;
- se você está tomando algum dos medicamentos abaixo, o risco de angioedema é aumentado:
 - racecadotril (usado no tratamento da diarreia),
 - sirolimo, everolimo, tensirolimo e outras drogas pertencentes à classe dos chamados inibidores mTor (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados);
 - sacubitril (disponível em combinação de dose fixa com 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 reportado em pacientes tratados com inibidores da ECA, incluindo ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg. Este efeito pode acontecer a qualquer momento durante o tratamento. Se você desenvolver tais sintomas, você deve parar de tomar ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg e entrar em contato com um médico imediatamente (Ver seção 8).

Você deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg 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 a partir deste estágio (ver seção Gravidez e Lactação).

Durante o tratamento com ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg, você deve informar o seu médico ou farmacêutico:

- se você for se submeter a alguma anestesia ou cirurgia;
- se você recentemente sofreu de diarreia ou vômito ou se está desidratado;
- se você for se submeter a diálise ou 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 picadas de abelha ou vespa;
- se você for se submeter à algum teste médico que utilize uma injeção de contraste iodado (uma substância que faz órgãos como rins ou estômago ficarem visíveis ao raio-X);
- se você tem alterações na sua visão, ou dor em um ou ambos os seus olhos, enquanto estiver tomando ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg. Isto pode ser um sinal que você está desenvolvendo glaucoma, aumento da pressão em seus olhos. Você deve interromper o tratamento com ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg e procurar assistência médica.

Uso em crianças e adolescentes:

ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg não deve ser utilizado por crianças e adolescentes.

Lactose monoidratada:

Você deve informar ao seu médico se você tem intolerância à alguns açúcares antes de tomar este medicamento.

Sódio:

ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg contém menos que 1 mmol de sódio (23mg) por comprimido, isto é, essencialmente livre de sódio.

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

Gravidez e Lactação:

Se você está grávida ou amamentando, se você acha que pode estar grávida ou planejando engravidar, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Você deve informar ao seu médico se pensa que está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá aconselhar a parar de tomar ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg antes de engravidar ou assim que descobrir que está grávida. O médico irá recomendar a mudança do tratamento para outro medicamento ao invés de ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg. ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg 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 a partir deste estágio.

Lactação:

Informe seu médico imediatamente se você estiver amamentando ou se vai começar a amamentar. ACERTALIX™ 10mg/2,5mg é contraindicado para mulheres que estão amamentando, e seu médico talvez escolha outro tratamento se você deseja amamentar, principalmente se o seu bebê é recém-nascido ou se nasceu prematuramente. Consulte o seu médico imediatamente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos na capacidade de condução de veículos e uso de máquinas:

ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg usualmente não afeta a atenção, mas podem ocorrer reações diferentes em alguns pacientes, como tontura ou fraqueza devido a pressão arterial baixa. Se você se enquadrar nestes casos, sua habilidade para dirigir ou operar máquinas pode ser afetada.

Atletas

Atletas devem estar cientes que ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg contém a substância ativa indapamida que pode causar uma reação positiva nos testes antidoping.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Para evitar eventuais interações entre vários medicamentos, você deve informar seu médico ou farmacêutico se está fazendo uso, se utilizou recentemente ou se poderá fazer uso de qualquer outro medicamento.

Evite tomar ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg com:

- lítio (usado para tratar mania ou depressão);
- alisquireno (medicamento usado para tratar hipertensão) se você não tem diabetes ou problemas no rim;
- diuréticos poupadores de potássio (por exemplo, triantereno, amilorida), sais de potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu corpo (como heparina e cotrimoxazol também conhecido como trimetoprima/sulfametoxazol);
- outros medicamentos usados para tratar hipertensão arterial: inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores dos receptores de angiotensina;
- estramustina (usada no tratamento do câncer).

O tratamento com ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg pode ser afetado por outros medicamentos. Seu médico pode precisar alterar a dose e/ou tomar outras precauções. Informe ao seu médico se você está tomando algum dos medicamentos descritos a seguir, pois cuidados especiais podem ser necessários:

- outros medicamentos para tratamento da hipertensão arterial, incluindo bloqueador de receptor de angiotensina II ou alisquireno, (ver informações nas seções “Quando não devo usar este medicamento” e “O que devo saber antes de usar este medicamento”) ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins);
- medicamentos diuréticos poupadores de potássio usados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espironolactona nas dosagens entre 12,5 mg a 50 mg por dia;
- medicamentos que são mais frequentemente utilizados para tratar diarreia (racecadotril) ou evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolimo, everolimo, tensiolimo e outras drogas pertencentes à classe dos chamados inibidores mTor (ver seção 4 “O que devo saber antes de usar este medicamento”));
- sacubitril/valsartana (usada para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo) (ver seções 3. “Quando não devo usar este medicamento” e 4 “O que devo saber antes de usar este medicamento”);
- medicamentos anestésicos;
- agentes de contraste iodado;
- antibióticos usados para tratar infecções bacterianas (por exemplo, moxifloxacino, esparfloxacino, eritromicina injetável);
- metadona (usado para tratar o vício);
- procainamida (para tratamento dos batimentos irregulares do coração);

- alopurinol (para o tratamento da gota);
- mizolastina, terfenadina ou astemizol (anti-histamínicos para febre do feno ou alergias);
- corticosteroides usados para tratar várias condições incluindo: asma severa e artrite reumatoide;
- imunossuppressores usados para o tratamento de doença autoimune ou seguido de transplante cirúrgico para prevenção de rejeição (por exemplo ciclosporina, tacrolimo);
- halofantrina (usado para tratar certos tipos de malária);
- pentamidina (usado para tratar pneumonia);
- ouro injetável (usado para tratar poliartrite reumatoide);
- vincamina (usado para tratar distúrbios cognitivos sintomáticos em idosos, principalmente perda de memória),
- bepridil (usado para tratar angina pectoris);
- medicamentos usados para problemas do ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, ibutilida, dofetilida, digitálicos, bretílio);
- cisaprida, difemanil (usado para tratamento gástrico e problemas digestivos);
- digoxina ou outros glicosídeos cardíacos (para tratamento de problemas de coração);
- baclofeno (usado para tratar rigidez muscular em doenças tais como a esclerose múltipla);
- medicamentos para tratar diabetes tais como insulina, metformina ou gliptinas;
- cálcio, incluindo suplementos de cálcio;
- laxantes estimulantes (por exemplo, sene);
- anti-inflamatórios não-esteroidais (por exemplo, ibuprofeno) ou alta dose de salicilatos (por exemplo, aspirina);
- anfotericina B injetável (para tratar infecção severa por fungos);
- medicamentos usados para tratar distúrbios mentais, tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (por exemplo, antidepressivos tricíclicos, neurolépticos [tais como amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidol, droperidol]);
- tetracosactido (para tratar doença de Crohn);
- trimetoprima (para o tratamento de infecções);
- vasodilatadores incluindo os nitratos (produtos que tornam os vasos sanguíneos mais largos);
- medicamentos usados para tratamento da pressão arterial baixa, choque ou asma (por exemplo, efedrina, noradrenalina ou adrenalina).

Interações com alimentos e bebidas:

É recomendado tomar ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg antes da refeição.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

Não jogue fora nenhum medicamento pela canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico o que fazer com os medicamentos não utilizados. Estas medidas ajudarão na proteção do meio ambiente.

Mantenha o recipiente bem fechado para proteger da umidade.

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

ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos brancos redondos.

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?

ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg deve ser administrado com um copo de água, 1 comprimido uma vez ao dia. Seu médico pode decidir alterar o regime de doses se você sofrer insuficiência renal. Tome o medicamento 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. Você deve consultar seu médico ou farmacêutico caso você não tenha certeza.

Se você achar que o efeito de ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg está muito fraco ou muito forte, informe seu médico.

Uso oral.

Como o tratamento com ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg é geralmente realizado ao longo da vida, você deve discutir com seu médico antes de parar de usar este medicamento. Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

É importante tomar este medicamento de forma correta, conforme a prescrição do seu médico para manter a eficácia do tratamento. Caso você esqueça de tomar ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg no horário receitado pelo seu médico, tome a próxima dose no horário habitual. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida.

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

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

Assim como todos os medicamentos, ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg 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, que podem ser graves:

- tontura grave ou desmaio devido a pressão arterial baixa (comum - ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- chiado na respiração, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar (broncoespasmo) (incomum – ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- inchaço na face, lábios, boca, língua e garganta, dificuldade em respirar (angioedema) (ver seção 4 - “O que devo saber antes de usar este medicamento”) (incomum - ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- reações cutâneas graves, incluindo eritema multiforme (erupção cutânea que muitas vezes começa com manchas vermelhas com coceira no rosto, braços e pernas), ou erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele sobre todo o corpo, coceira intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson), ou outras reações alérgicas (muito raro – ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- alteração cardiovascular (batimento cardíaco irregular; angina pectoris (dor no peito, mandíbula e nas costas provocadas pelo esforço físico) ataque cardíaco) (muito raro – ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- fraqueza nos braços ou pernas, ou problemas na fala, que pode ser sinal de um possível acidente vascular cerebral (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- pâncreas inflamado que pode causar grave dor abdominal e nas costas acompanhado de mal-estar (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- coloração amarela da pele e olhos (icterícia), que pode ser um sinal de hepatite (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- batimento cardíaco irregular com risco de vida (desconhecido);

- doença no cérebro causada por enfermidade no fígado (Encefalopatia hepática) (desconhecido).
- fraqueza muscular, câimbras, sensibilidade ou dor e, em particular, se ao mesmo tempo, você não se sentir bem ou tiver temperatura elevada, isso pode ser causado por uma ruptura muscular anormal (desconhecido).

Em ordem decrescente de frequência, os efeitos colaterais podem incluir:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixo potássio no sangue, reações cutâneas em indivíduos predispostos a reações alérgicas e asmáticas, dor de cabeça, tonturas, vertigens, sensação de formigamento, distúrbios da visão, zumbido (sensação de ruídos nos ouvidos), tosse, falta de ar (dispneia), distúrbios gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, constipação), reações alérgicas (tais como erupção cutânea, coceira), câimbras e sensação de cansaço.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações de humor, depressão, distúrbios do sono, urticária, púrpura (pontos vermelhos na pele), formação de grupos de bolhas sobre a pele, problemas renais, impotência (inabilidade em obter ou manter a ereção), sudorese (transpiração), excesso de um tipo de células brancas do sangue (eosinófilos), alteração em parâmetros laboratoriais: aumento do nível de potássio no sangue (reversível na descontinuação), diminuição do nível de sódio no sangue que pode levar a desidratação e pressão arterial baixa, sonolência, desmaio, palpitações (sentir os seus batimentos cardíacos), taquicardia (batimento cardíaco rápido), hipoglicemia (nível de açúcar baixo no sangue) em caso de pacientes diabéticos, vasculite (inflamação das veias), boca seca, reações de fotossensibilidade (aumento da sensibilidade da pele ao sol), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), dor no peito, mal-estar, edema periférico (inchaço perna, pé e tornozelo), febre, aumento da ureia no sangue, aumento da creatinina no sangue, queda.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): piora da psoríase, alteração nos parâmetros laboratoriais: baixo teor de cloreto no sangue, baixo nível de magnésio no sangue, aumento do nível das enzimas hepáticas, alto nível de bilirrubina sérica, fadiga, rubor (vermelhidão na face), diminuição ou ausência de produção de urina, insuficiência renal aguda.

Urina escura, mal-estar (náuseas) ou enjoo (vômitos), câimbras musculares, confusão mental e convulsões. Estes podem ser sintomas de uma condição chamada SIADH (síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético).

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão, pneumonia eosinófila (um raro tipo de pneumonia), rinite (nariz entupido ou coriza), problema grave nos rins, mudança nos valores sanguíneos com diminuição do número de células brancas e vermelhas, diminuição de hemoglobina, diminuição no número de plaquetas no sangue, alto nível de cálcio no sangue, função hepática anormal.

Reações não conhecidas (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): traçado do Eletrocardiograma anormal (ECG), se você sofre de lúpus eritematoso sistêmico (um tipo de doença do colágeno) este poderá se agravar, alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento nos níveis do ácido úrico e aumento de açúcar no sangue, visão curta (miopia), visão borrada, visão prejudicada, diminuição da visão ou dor nos olhos devido à pressão alta (possíveis sinais de acúmulo de fluidos na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado), descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud).

Alterações nas funções dos rins, fígado ou pâncreas e nos exames de sangue podem ocorrer. Seu médico deve solicitar exames de sangue para monitorar sua condição.

Se você tiver algumas destas reações, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui possíveis eventos adversos não indicados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação e nova concentração 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 a emergência mais próxima ou entre em contato com o seu médico imediatamente.

O efeito mais provável no caso de superdosagem de ACERTALIX™ 10 mg/2,5 mg é a hipotensão (queda excessiva da pressão arterial). Se uma queda excessiva da pressão arterial ocorrer (associado com náuseas, vômitos, câimbras, tonturas, sonolência, confusão mental, mudança na quantidade de urina produzida pelos rins) coloque o paciente deitado com as pernas elevadas.

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 1.1278.0077

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar – CRF-RJ nº 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Irlanda

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 09/11/2022.

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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2019	2149783/19-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS <ul style="list-style-type: none"> • Advertências e precauções (item 5); • Reações adversas (item 9). VP <ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); • Quais males este medicamento pode me causar? (item 8). 	VP/VPS	5 MG + 1,25MG COM REV CT TB PLAS OPC X 30
23/10/2020	3684418/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2020	3684418/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2020	VPS <ul style="list-style-type: none"> • Reações Adversas (Item 9) 	VPS	5 MG + 1,25MG COM REV CT TB PLAS OPC X 30
02/08/2021	3018043/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2021	3018043/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2021	VPS <ul style="list-style-type: none"> • 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • 4. CONTRAINDICAÇÕES • 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • 9. REAÇÕES ADVERSAS VP <ul style="list-style-type: none"> • 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	(5 MG + 1,25) MG COM REV CT TB PLAS PP OPC X 30

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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/09/2021	3720934/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2020	0424058/20-8	11116 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO	20/09/2021	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os itens da bula, por se tratar da inclusão inicial da bula com a concentração de 10 mg/2,5 mg 	VP/VPS	(10 MG + 2,5) MG COM REV CT TB PLAS PP OPC X 30
			02/08/2021	3018043/21-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2021			
09/11/2022	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	<p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • 9. REAÇÕES ADVERSAS <p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	(10 MG + 2,5) MG COM REV CT TB PLAS PP OPC X 30 (5 MG + 1,25) MG COM REV CT TB PLAS OPC X 30