

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Coversyl 5 mg e para que é utilizado

Coversyl é um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA). 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 tratar a *insuficiência cardíaca* (uma condição onde o coração não é capaz de bombear sangue suficiente para as necessidades do corpo),
- para reduzir o risco de eventos cardíacos, tais como ataques de coração, em doentes com *doença arterial coronária estável* (uma condição em que 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 por dilatação dos vasos que o fornecem.

2. O que precisa de saber antes de tomar Coversyl 5 mg

Não tome Coversyl

- se tem alergia ao perindopril, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6), ou a qualquer outro IECA,
- se tem sintomas, tais como respiração ofegante, inchaço da face, língua ou garganta, comichão intensa ou erupções na pele graves com um tratamento anterior com um

IECA 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 condições se aplicar a si fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Coversyl 5 mg se:

- tem estenose da aorta (aperto do principal vaso que leva o sangue do coração) ou cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece o sangue aos rins),
- tiver outros problemas cardíacos,
- tiver problemas hepáticos,
- tiver problemas renais ou se está a fazer diálise,
- se tem níveis elevados da hormona denominada aldosterona no sangue (aldosteronismo primário),
- sofre de doença colagenovascular (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 grande cirurgia,
- 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,
- 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 a diabetes.

- aliscireno.

O seu médico pode avaliar a função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (isto é potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título “Não tome Coversyl”

- é de origem de raça negra, pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da sua pressão arterial do que em 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 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 IECAs, 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 5 mg

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 alta, 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 (por 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 (por 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 (por 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 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 dos batimentos cardíacos irregulares),
- 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 5 mg com alimentos e bebidas

É preferível tomar Coversyl antes duma 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 estar grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselhá-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

Normalmente Coversyl não afeta o estado de vigília, 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 5 mg contém lactose.

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

Coversyl 5 mg contém sódio.

Coversyl contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Coversyl 5 mg

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

Tome o comprimido inteiro com um copo de água, de preferência todos os dias à mesma hora, de manhã e antes duma 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. 10 mg por dia é a dose máxima recomendada para o tratamento da pressão arterial elevada.

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.

Insuficiência cardíaca: a dose inicial habitual é 2,5 mg uma vez por dia. Após duas semanas, pode ser aumentada para 5 mg uma vez por dia, que é a dose máxima recomendada para o tratamento da insuficiência cardíaca.

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 5 mg 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 uma descida da pressão arterial que pode causar sensação de vertigem ou desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Coversyl 5 mg

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 5 mg

Como o tratamento com Coversyl é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com 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 cada 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 cada 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 cada 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 severas no abdómen e nas costas, acompanhadas com uma sensação de muito mal-estar (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas),
- pele amarelada ou olhos amarelos (icterícia), o que pode ser um sinal de hepatite (Muito raro - pode afetar até 1 em cada 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 cada 10.000 pessoas).

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

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

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

- sensação de cansaço.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 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 renais,
- impotência,
- sudação,
- excesso de eosinófilos (um tipo de células brancas do sangue),
- sonolência,
- desmaio,
- palpitações,
- taquicardia,
- 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 descontinuação, 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 enjoo (vômitos), 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 5 mg

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 frasco. 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 5 mg

- A substância ativa é perindopril arginina. Um comprimido revestido por película contém 3,395 mg de perindopril (que corresponde a 5 mg de perindopril arginina).
- Os outros componentes no núcleo do comprimido são: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, maltodextrina, sílica coloidal hidrófoba, amido glicolato de sódio (tipo A) e no revestimento por película: glicerol, hipromelose, clorofilina cúprica, macrogol 6000, estearato de magnésio, dióxido de titânio.

Qual o aspeto de Coversyl 5 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Coversyl 5 mg são verde claro, em forma de bastonete, gravados com  numa face e com ranhura nas duas margens. Os comprimidos podem ser divididos em duas partes iguais.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 ou 2 recipientes de 30), 84 (84 ou 3 recipientes de 28), 90 (90 ou 3 recipientes de 30), 100 (100 ou 2 recipientes de 50), 120 (120 ou 4 recipientes de 30) ou 500 (500 ou 10 recipientes de 50) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.,

Torre Oriente - Av^a Colégio Militar

37F – piso 6 – fração B,

1500-180 Lisboa

Tel: 21 312 20 00

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

e

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Warszawa

ul. Annopol 6B - Polónia

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

Áustria	Coversum-Arginin 5 mg-Filmtabletten
Bélgica	COVERSYL 5 mg
Chipre	COVERSYL 5 mg
República Checa	Prestarium Neo
Dinamarca	COVERSYL NOVUM 5 mg
Estónia	Perindopril arginine 5 mg
Finlândia	COVERSYL NOVUM 5 mg
França	COVERSYL 5 mg comprimé pelliculé sécable
Alemanha	COVERSUM Arginin 5 mg
Grécia	COVERSYL 5 mg
Islândia	COVERSYL NOVUM 5 mg
Irlanda	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets

Itália	COVERSYL 5 mg
Letónia	PRESTARIUM 5 mg
Lituânia	PRESTARIUM 5 mg
Luxemburgo	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Holanda	COVERSYL arg 5 mg
Noruega	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Polónia	PRESTARIUM 5 mg
Portugal	COVERSYL 5 mg
Eslováquia	PRESTARIUM A 5 mg
Eslovénia	BIOPREXANIL 5 mg flimsko obložene tablete
Suécia	COVERSYL NOVUM 5 mg
Reino Unido (Irlanda do Norte)	COVERSYL Arginine 5 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2023.