

hemifumarato de alisquireno

EMS S/A

comprimido revestido

150 mg e 300 mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hemifumarato de alisquireno

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”.

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 150 mg e 300 mg. Embalagens contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100\*, 200\*\* ou 500\*\* comprimidos revestidos.

\*Embalagem fracionável

\*\*Embalagem hospitalar

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de hemifumarato de alisquireno 150 mg contém:

hemifumarato de alisquireno\*.....165,75 mg

excipiente q.s.p.\*\*.....1 com rev

\* equivalente a 150 mg de alisquireno

\*\*celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

Cada comprimido revestido de hemifumarato de alisquireno 300 mg contém:

hemifumarato de alisquireno\*.....331,50 mg

excipiente q.s.p.\*\*.....1 com rev

\* equivalente a 300 mg de alisquireno

\*\*celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

hemifumarato de alisquireno é indicado para tratar a pressão arterial alta. A pressão arterial alta aumenta a carga de trabalho do coração e das artérias. A permanência da pressão arterial em níveis elevados por um longo período pode danificar os vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, podendo resultar em acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco e insuficiência renal. A pressão arterial alta aumenta o risco de ataques cardíacos. A redução da pressão arterial a níveis normais diminui o risco de desenvolvimento desses problemas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de usar hemifumarato de alisquireno, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença para qual este medicamento não é indicado.

Seu medicamento chama-se hemifumarato de alisquireno e está disponível na forma de comprimidos revestidos. Cada comprimido contém 150 mg ou 300 mg da substância ativa alisquireno.

O alisquireno pertence a uma nova classe de medicamentos chamada de inibidores da renina que ajudam a reduzir a pressão alta. Os inibidores da renina reduzem a quantidade de angiotensina II que o corpo produz. A angiotensina II causa um estreitamento dos vasos sanguíneos, o que aumenta a pressão sanguínea. A redução da quantidade de angiotensina II permite que os vasos sanguíneos relaxem o que leva a uma redução da pressão sanguínea.

Se você tiver alguma dúvida sobre como hemifumarato de alisquireno funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Não** use hemifumarato de alisquireno:
- Se você for alérgico (hipersensível) ao hemifumarato de alisquireno ou a qualquer um dos seus componentes mencionados nesta bula. Se você acha que pode ser alérgico, fale com seu médico;
- Se você tem diabetes tipo 2 (também chamada de diabetes mellitus não dependente de insulina) e se você está tomando um tipo especial de medicação chamada bloqueador dos receptores de angiotensina (BRA) ou inibidor das enzimas conversoras de angiotensina (IECA) ao mesmo tempo;
- Se o paciente é menor de dois anos de idade.

Se qualquer dessas situações se aplicarem a você, avise ao seu médico e não tome hemifumarato de alisquireno. O seu médico irá decidir se este medicamento é adequado para você. Se você acha que pode ser alérgico, solicite informações ao seu médico.

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

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

O seu médico pode desejar fazer um exame de sangue antes e em intervalos regulares durante o seu tratamento, para verificar os valores de potássio, magnésio, cálcio, sódio, açúcar, colesterol, ácido úrico e as quantidades de glóbulos vermelhos e brancos, assim como as plaquetas. Seu médico também pode monitorar a sua função renal.

### **Tome cuidado especial com hemifumarato de alisquireno**

- Se você tiver a função renal comprometida com sintomas como redução da eliminação de urina (ou outras condições que possam impactar na função renal) ou um estreitamento ou bloqueio da artéria que conduz sangue ao rim. Isso é especialmente importante se você está tomando outros medicamentos que afetem o sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) (vide “Quando não devo usar este medicamento”) ou certos tipos de analgésicos chamados Anti-Inflamatórios Não Esteroidais (AINEs) (vide “Como este medicamento funciona”). Seu médico poderá verificar seus níveis sanguíneos de eletrólitos (principalmente potássio) e também sua função renal;
- Se você está tomando um diurético (medicamento que aumenta a quantidade de urina que você produz) ou medicamentos utilizados para controlar a pressão arterial que agem no sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), tais como BRAs ou IECAs;
- Se você está grávida ou está planejando engravidar;
- Se você estiver tomando ciclosporina (medicamento usado após transplante para prevenir a rejeição de órgão ou para outras condições, como por exemplo: artrite reumatoide ou dermatite atópica) ou itraconazol (medicamento usado para tratar infecções fúngicas);
- Se qualquer dessas situações se aplica a você, avise seu médico antes de tomar hemifumarato de alisquireno.

Se você apresentar pressão arterial baixa no começo do tratamento, consulte seu médico.

Se você tiver dificuldade para respirar ou engolir, aperto no peito, urticária, erupção cutânea, inchaço, coceira, tontura, vômitos, dor abdominal (sinais de uma reação alérgica grave) ou inchaço, sobretudo da face e garganta (sinal de angioedema), pare de tomar hemifumarato de alisquireno e contate o seu médico imediatamente.

### **Idosos (65 anos ou mais)**

Você pode tomar hemifumarato de alisquireno se você tiver 65 anos de idade ou mais.

### **Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)**

hemifumarato de alisquireno deve ser somente utilizado por adultos. É contraindicado em pacientes com menos de 2 anos de idade e não deve ser utilizado em pacientes de 2 anos a menos de 6 anos de idade. hemifumarato de alisquireno não é recomendado para pacientes entre 6 anos e menores de 18 anos de idade.

### **Gravidez e amamentação**

**Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C (primeiro trimestre) e D (segundo e terceiro trimestres). hemifumarato de alisquireno não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.** Se você engravidar, pare de tomar hemifumarato de alisquireno e avise seu médico imediatamente. Se você planeja engravidar, converse com seu médico sobre outras opções de tratamento para pressão arterial alta.

Avise seu médico se você está amamentando. Você não deve amamentar se estiver tomando hemifumarato de alisquireno, pois pode ser prejudicial ao bebê.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

### **Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

Nenhum estudo de efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas foi conduzido.

**A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.**

### **Tomando outros medicamentos com hemifumarato de alisquireno**

Avise seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou ultimamente algum outro medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções, ou em alguns casos parar de tomar um dos medicamentos. Isso se aplica a medicamentos prescritos ou não por um médico, especialmente:

- medicamentos que pertencem às classes conhecidas como BRAs ou IECAs, que ajudam no controle da pressão alta;
- ciclosporina, um medicamento usado em transplantes para prevenir a rejeição de órgão ou para outras condições, como por exemplo: artrite reumatoide ou dermatite atópica;
- itraconazol, um medicamento usado para tratar infecções fúngicas;
- outros medicamentos para tratar pressão arterial alta ou problemas cardíacos;
- diuréticos poupadores de potássio, medicamentos que contenham potássio, suplementos potássicos ou repositores de sais que contenham potássio;
- furosemida, usado para aumentar a quantidade de urina (diurético);
- cetoconazol, um medicamento usado para tratar infecções fúngicas;
- atorvastatina, um medicamento usado para tratar o colesterol alto;
- verapamil, um medicamento usado para tratar pressão arterial alta ou doenças do coração;
- certos tipos de analgésicos, chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (inibidores COX-2). O seu médico pode também verificar a sua função renal.

## **Tomando hemifumarato de alisquireno com alimentos ou bebidas**

Você pode tomar hemifumarato de alisquireno com ou sem alimentos.

**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 sua saúde.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

### **Aspecto físico**

hemifumarato de alisquireno 150 mg: Comprimido revestido na cor rosa, circular, biconvexo e liso.

hemifumarato de alisquireno 300 mg: Comprimido revestido na cor rosa, oblongo, biconvexo e liso.

**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?**

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Pacientes com pressão arterial alta frequentemente não percebem os sinais desse problema. Muitos pacientes se sentem normais. É muito importante que você tome esse medicamento exatamente como seu médico lhe recomendou para alcançar os melhores resultados e reduzir o risco de reações adversas. Mantenha suas consultas com seu médico mesmo se você estiver se sentindo bem.

### **Quando e como tomar hemifumarato de alisquireno**

Os comprimidos de hemifumarato de alisquireno devem ser engolidos inteiros com uma pequena quantidade de água. Não mastigue ou esmague os comprimidos. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem comida.

### **Quanto tomar de hemifumarato de alisquireno**

Normalmente a dose inicial é de um comprimido revestido de 150 mg uma vez ao dia. Em alguns casos, seu médico pode prescrever uma dose mais alta (p. ex.: comprimido revestido de 300 mg) ou um medicamento adicional para tratar a pressão arterial alta.

Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de hemifumarato de alisquireno você deve tomar.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor.

### **Por quanto tempo tomar hemifumarato de alisquireno?**

Siga exatamente as instruções de seu médico. Ele dirá a você por quanto tempo você deverá tomar hemifumarato de alisquireno.

**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 pode ser partido ou mastigado.**

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

Se você esquecer-se de tomar uma dose, tome-a assim que você se lembrar. Se estiver quase na hora da sua próxima dose, você deve simplesmente tomar o próximo comprimido no horário normal. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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

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

Como ocorre com todos os medicamentos, os pacientes tomando hemifumarato de alisquireno podem apresentar algumas reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

hemifumarato de alisquireno pode causar as seguintes reações adversas graves:

**Pressão arterial baixa (hipotensão):** sua pressão arterial pode cair muito se você também toma medicamentos diuréticos, está sob dieta restritiva de sal, está em tratamento de diálise, tem problemas cardíacos ou sente-se mal, com vômitos ou diarreia. Repouse se você sentir fraqueza ou tontura. Entre em contato com seu médico imediatamente.

### **Algumas reações adversas podem ser sérias (frequência desconhecida):**

- Reação alérgica (hipersensibilidade) com sintomas como erupções cutâneas, coceira, urticária, dificuldade em respirar ou engolir, tontura, vômito, dor abdominal (isso pode ser sinal de uma reação alérgica grave, chamada de reação anafilática);
- Se você desenvolver uma reação alérgica envolvendo inchaço da face, lábios, garganta e/ou língua que possa causar dificuldade de respirar e de engolir (angioedema), pare de tomar hemifumarato de alisquireno e entre em contato com seu médico imediatamente;
- Erupção cutânea, pele avermelhada, formação de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (pode ser sinal de uma condição chamada necrólise epidérmica tóxica ou síndrome de Stevens-Johnson);

- Disfunção renal com sintomas tais como redução severa da eliminação de urina ou redução da eliminação de urina. Estes podem ser sintomas de insuficiência renal ou falência renal;
- Náuseas, perda do apetite, urina escurecida ou amarelamento da pele e dos olhos (sinais de distúrbios hepáticos).

Se você apresentar qualquer um destes sintomas, **informe ao seu médico imediatamente.**

#### **Outras reações adversas:**

**Reações adversas comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia;
- Níveis elevados de potássio no sangue (hiperpotassemia).

**Reações adversas incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Erupção cutânea;
- Tosse.

#### **Reações adversas com frequência desconhecida:**

- Coceira;
- Vermelhidão da pele;
- Tontura;
- Edema, levando ao inchaço das mãos, tornozelo ou pés;
- Pressão arterial baixa;
- Náusea;
- Vômito;
- Testes da função do fígado anormais;
- Testes da função dos rins anormais;
- Resultados de exames de sangue anormais;
- Baixo nível de células no sangue;
- Baixo nível de sódio no sangue.

Se alguma dessas reações adversas afetarem você gravemente, ou se você notar quaisquer reações adversas não descritas acima, por favor, **avise ao seu médico ou farmacêutico.**

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos, **consulte seu médico imediatamente.** Você pode precisar de uma atenção médica.

**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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. n.º 1.0235.1279.

Farm. Resp. Dra. Telma Elaine Spina

CRF/SP n.º 22.234

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP/ CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**SAC: 0800-191914**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/03/2016.



**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 150 mg e 300 mg. Embalagens contendo 7, 14, 28, 56, 84, 100*, 200** ou 500** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar.