

**COSARTAN ALP**  
**valsartana + besilato de anlodipino**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Comprimido revestido**

**80 mg + 5 mg**

**160 mg + 5 mg**

**160 mg + 10 mg**

**320 mg + 5 mg**

**320 mg + 10 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### COSARTAN ALP

valsartana + besilato de anlodipino

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 80 mg + 5 mg, 160 mg + 5 mg, 160 mg + 10 mg, 320 mg + 5 mg, 320 mg + 10 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90\* ou 100\*\* unidades.

\*Embalagem fracionável

\*\*Embalagem hospitalar

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 80 mg + 5 mg contém:

valsartana.....	80 mg
besilato de anlodipino*.....	6,935 mg
excipiente*** q.s.p. ....	1 com rev

Cada comprimido revestido de 160 mg + 5 mg contém:

valsartana.....	160 mg
besilato de anlodipino*.....	6,935 mg
excipiente*** q.s.p. ....	1 com rev

Cada comprimido revestido de 160 mg + 10 mg contém:

valsartana.....	160 mg
besilato de anlodipino**.....	13,870 mg
excipiente*** q.s.p. ....	1 com rev

Cada comprimido revestido de 320 mg + 5 mg contém:

valsartana.....	320 mg
besilato de anlodipino*.....	6,935 mg
excipiente*** q.s.p. ....	1 com rev

Cada comprimido revestido de 320 mg + 10 mg contém:

valsartana.....	320 mg
besilato de anlodipino**.....	13,870 mg
excipiente*** q.s.p. ....	1 com rev

\*equivalente a 5 mg de anlodipino.

\*\*equivalente a 10 mg de anlodipino.

\*\*\*celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**COSARTAN ALP** é utilizado para tratar a pressão arterial alta. Se a pressão arterial alta persistir por muito tempo, ela pode causar danos nos vasos sanguíneos do cérebro, coração e rins, e pode resultar em acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca ou renal. Reduzindo sua pressão arterial a níveis normais, há uma redução nos riscos de desenvolver esses problemas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Seu medicamento se chama **COSARTAN ALP** e está disponível em comprimidos revestidos.

**COSARTAN ALP** contém o anlodipino, um fármaco que pertence à classe dos antagonistas de cálcio e a valsartana, que pertence à classe dos bloqueadores do receptor de angiotensina II (BRAs). Ambos ajudam a controlar a pressão arterial alta.

O anlodipino bloqueia os canais de cálcio nos vasos sanguíneos. A angiotensina II é uma substância produzida pelo corpo que causa redução do calibre dos vasos sanguíneos, assim aumentando a pressão arterial. A valsartana atua bloqueando o efeito da angiotensina II. Como resultado de ambos os mecanismos, o vaso sanguíneo relaxa e a pressão arterial reduz.

Se você tem qualquer dúvida sobre como **COSARTAN ALP** funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, converse com o seu médico.

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

Siga cuidadosamente as orientações do seu médico, que podem ser diferentes das instruções gerais dessa bula.

#### **Não tome COSARTAN ALP:**

- **Se você já teve** uma reação incomum ou alérgica ao besilato de anlodipino, à valsartana ou a qualquer outro componente da fórmula listado no início dessa bula. Se você acha que é alérgico, fale com o seu médico.

- **Se você está** grávida ou se planeja ficar grávida.

- **Se você tem** alto nível de açúcar no sangue e tem diabetes mellitus tipo 2 (também chamado de diabetes mellitus não dependente de insulina) enquanto está tomando alisquireno, um medicamento utilizado para diminuir a pressão arterial.

Se qualquer dessas situações se aplicarem a você, avise o seu médico e não tome **COSARTAN ALP**.

**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?**

#### **Tome cuidado especial com COSARTAN ALP:**

- Se você apresenta vários episódios de vômito ou diarreia ou está tomando um diurético (medicamento que aumenta a quantidade de urina).

- Se você está tomando medicamentos ou substâncias que aumentam os níveis de potássio no seu sangue (como alguns tipos de diuréticos, suplementos de potássio, etc.).

- Se você sofre de problemas graves no fígado ou rins.

- Se o seu médico diagnosticou que você sofre de estreitamento das valvas no seu coração (chamada estenose aórtica ou mitral), ou aumento anormal da espessura dos seus músculos cardíacos com estreitamento (chamada cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva).

- Se você já teve inchaço, principalmente na face e na garganta, quando tomou outros medicamentos (incluindo inibidores da ECA). Se você apresentou estes sintomas, pare de tomar **COSARTAN ALP** e contate seu médico imediatamente. Você não deve tomar **COSARTAN ALP** novamente.

- Se você apresenta insuficiência cardíaca ou apresentou ataque cardíaco. Siga as instruções do seu médico cuidadosamente para iniciar a dose. Seu médico também deve verificar a sua função renal.

- Se você faz tratamento com inibidor da ECA ou alisquireno.

Se alguma dessas situações se aplica a você, avise o seu médico antes de tomar **COSARTAN ALP**.

Avise o seu médico também, se você recebeu transplante de rim ou se tem diagnosticado estreitamento da artéria renal.

#### **Tomando COSARTAN ALP com alimentos ou bebidas**

Você pode tomar **COSARTAN ALP** com ou sem alimentos.

#### **COSARTAN ALP e idosos (65 anos ou mais)**

Não há recomendações especiais para pacientes com 65 anos ou mais. Seu médico irá decidir se **COSARTAN ALP** é recomendado para você.

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

Não é recomendado o uso de **COSARTAN ALP** para crianças e adolescentes.

#### **Gravidez e amamentação, mulheres em idade fértil**

Não tome **COSARTAN ALP** se você estiver grávida ou se planeja ficar grávida. O uso durante a gravidez tem sido associado com danos graves ao seu bebê. Portanto, é importante verificar imediatamente com o seu médico se você acha que está grávida ou se planeja engravidar.

Seu médico discutirá com você sobre os riscos potenciais de tomar **COSARTAN ALP** durante a gravidez.

É relatado que o anlodipino é excretado no leite humano. Avise o seu médico se você está amamentando.

O tratamento com **COSARTAN ALP** não é recomendado durante o período de amamentação

#### **Dirigir ou operar máquinas**

Assim como muitos outros medicamentos usados no tratamento da pressão arterial alta, **COSARTAN ALP** pode, em casos raros, causar tonturas e afetar a habilidade de concentração. Então, antes de dirigir um veículo, utilizar máquinas, ou realizar outras atividades que requeiram concentração, tenha certeza de que você sabe quais são as suas reações aos efeitos de **COSARTAN ALP**.

#### **Tomando outros medicamentos com COSARTAN ALP**

Avise seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente algum outro medicamento. Pode ser necessário alterar a dose, tomar outras precauções ou, em outros casos, parar de tomar um dos medicamentos. Isso se aplica a medicamentos prescritos ou não por um médico, especialmente:

- Medicamentos usados para diminuir a pressão arterial, principalmente diuréticos, inibidores da ECA ou alisquireno.
- Medicamentos poupadores de potássio, suplementos de potássio, substitutos de sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio. Seu médico pode verificar a quantidade de potássio no seu sangue periodicamente.
- Certos tipos de analgésicos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (inibidores Cox-2). Seu médico também pode verificar a sua função renal.
- lítio, um medicamento usado para tratar alguns tipos de doenças psiquiátricas.

Fale com seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento que pode alterar a quantidade de anlodipino no seu corpo, especialmente:

- Medicamentos usados para prevenir e tratar infecções fúngicas na pele (tais como cetoconazol e itraconazol).
- Medicamentos usados para tratar infecções por HIV/AIDS (tais como ritonavir e indinavir).
- Medicamentos usados para tratar infecções bacterianas (tais como claritromicina, telitromicina e rifampicina).
- sinvastatina (medicamento usado para controlar o colesterol elevado).
- Medicamentos usados para tratar depressão (tais como Erva de São João, *Hypericum perforatum*).

Fale com seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento que pode alterar a quantidade de valsartana no seu corpo, especialmente: alguns antibióticos (grupo da rifampicina), medicamentos usados para proteger contra rejeição em transplantes (ciclosporina) ou medicamento antirretroviral usado para tratar infecções por HIV/AIDS (ritonavir).

Estes medicamentos podem aumentar o efeito da valsartana.

**Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes (menores de 18 anos).**

**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 (temperatura entre 15 e 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. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 80 mg + 5 mg: cor amarelada, circular, biconvexo e sem vinco.

Comprimido revestido de 160 mg + 5 mg: cor amarelada, circular, biconvexo e sem vinco.

Comprimido revestido de 160 mg + 10 mg: cor alaranjada, circular, biconvexo e sem vinco.

Comprimido revestido de 320 mg + 5 mg: cor amarelada, circular, biconvexo e sem vinco.

Comprimido revestido de 320 mg + 10 mg: cor alaranjada, circular, biconvexo e sem vinco.

Sabor e odor característicos.

**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?**

É muito importante que você tome esse medicamento exatamente como seu médico recomendar para obter o melhor resultado e reduzir o risco de reações adversas. **COSARTAN ALP** é apenas para uso por via oral.

Não exceda a dose recomendada.

#### **Quanto tomar de COSARTAN ALP**

Seu médico recomendará exatamente quantos comprimidos de **COSARTAN ALP** você deve tomar.

Dependendo de como você responder ao tratamento, seu médico pode sugerir uma dose maior ou menor.

A dose recomendada de **COSARTAN ALP** é de um comprimido revestido por dia.

#### **Quando e como tomar COSARTAN ALP**

Tome **COSARTAN ALP** no mesmo horário todos os dias, pois isso ajudará você a lembrar do medicamento.

**COSARTAN ALP** pode ser tomado com ou sem alimentos. Engula os comprimidos com um copo de água.

#### **Por quanto tempo tomar COSARTAN ALP**

Continue tomando **COSARTAN ALP** como recomendado pelo seu médico.

Se você tiver qualquer dúvida sobre por quanto tempo tomar **COSARTAN ALP**, converse com seu médico.

#### **Efeitos da interrupção do tratamento com COSARTAN ALP**

Parar o tratamento com **COSARTAN ALP** pode agravar a sua doença. Não pare de tomar seu medicamento a menos que seja uma orientação do seu médico.

**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?**

É aconselhável tomar seu medicamento no mesmo horário todos os dias, preferencialmente pela manhã.

Se você esquecer de tomar **COSARTAN ALP**, tome-o assim que você lembrar e tome a próxima dose no horário habitual. Entretanto, se estiver quase na hora da sua próxima dose, pule a dose que você esqueceu.

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 com todos os medicamentos, **COSARTAN ALP** pode causar reações adversas indesejadas, entretanto, nem todas as pessoas as apresentam.

#### **Algumas reações adversas podem ser graves**

Raras (afetam menos de 1 em 1.000 pacientes):

Reações alérgicas com sintomas como erupção na pele, coceira, inchaço da face, lábios ou língua, dificuldade de respirar, pressão arterial baixa.

Se você apresentar algum desses sintomas, avise o seu médico imediatamente.

#### **Outras possíveis reações adversas**

Comuns (afetam menos de 1 em 10 pacientes):

Sintomas similares aos da gripe; congestão nasal, dor de garganta e desconforto ao engolir; dor de cabeça; inchaço dos braços, mãos, pernas, tornozelos ou pés; cansaço; sensação de calor ou vermelhidão da face e/ou pescoço.

Incomuns (afetam menos de 1 em 100 pacientes):

Tontura; náusea e dor abdominal; boca seca; sonolência, formigamento ou dormência das mãos ou pés; vertigem; batimentos cardíacos acelerados, incluindo palpitações; tontura ao se levantar; tosse; diarreia; constipação; erupção de pele, vermelhidão da pele; inchaço das juntas, dor nas costas; dor nas juntas.

Raras (afetam menos de 1 em 1.000 pacientes):

Ansiedade; zumbido; desmaios; aumento da urina ou da sensação de urgência para urinar; incapacidade de ter ou manter uma ereção; sensação de peso; pressão arterial baixa com sintomas como tontura, vertigem; suor excessivo; erupção de pele generalizada; coceira; espasmo muscular.

Se algum desses sintomas afetarem você gravemente, avise o seu médico.

#### **Efeitos colaterais adicionais com anlodipino ou valsartana em comprimidos separados, que podem ser graves.**

##### **anlodipino**

Sangramento espontâneo ou equimoses (possíveis sintomas de trombocitopenia), febre, dor de garganta ou ulcerações na boca devido a infecções (possíveis sintomas de leucopenia), sensação de dormência e formigamento nos dedos das mãos e dos pés (possíveis sintomas de neuropatia periférica), batimentos irregulares do coração (possível sintoma de fibrilação atrial), batimento lento do coração (possível sintoma de bradicardia), dor súbita ou repentina no peito (possível sintoma de infarto do miocárdio), febre, rash e coceira (possíveis sintomas de vasculite), dor aguda no abdome superior (possível sintoma

de pancreatite), amarelamento da pele e olhos, náusea, perda de apetite e urina de cor escura (possível sintoma de hepatite), inchaço principalmente na face e garganta (possível sintoma de angioedema), rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, boca ou olhos e descamação da pele (possíveis sintomas de eritema multiforme), rash, vermelhidão na pele, bolhas nos lábios, boca ou olhos, descamação da pele e febre (possíveis sintomas da Síndrome de Stevens-Johnson).

#### **valsartana**

Diminuição do número de células sanguíneas brancas que pode aumentar o risco de infecções, bolhas na pele (sinal de dermatite bolhosa).

Se você apresentar algum desses sinais ou sintomas, avise o seu médico imediatamente.

Se você notar algum outro efeito colateral não mencionado nessa bula, informe 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de **COSARTAN ALP**, consulte o seu médico imediatamente.

**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**

MS-1.0583.0771

Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu

CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Para as concentrações 80 mg + 5 mg, 160 mg + 5 mg, 160 mg + 10 mg, 320 mg + 5 mg e 320 mg + 10 mg:**

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

**Para as concentrações 160 mg + 5 mg, 320 mg + 5 mg e 320 mg + 10 mg:**

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/10/2021.**

**bula-pac-447535-GER-291021**

**Histórico de alteração para a 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/02/2014	0120076/14-3	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 80+ 5 mg/ 160+ 5 mg/ 160 + 10 mg/ 320 + 5 mg/ 320 + 10 mg Embalagens contendo 10, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar
13/01/2015	0027124/15-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações conforme atualização do medicamento de referência.	VP/VPS	Comprimido revestido de 80+ 5 mg/ 160+ 5 mg/ 160 + 10 mg/ 320 + 5 mg/ 320 + 10 mg Embalagens contendo 10, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar
16/01/2015	00426731/53	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Inserção da Frase de intercambialidade	VP/VPS	Comprimido revestido de 80+ 5 mg/ 160+ 5 mg/ 160 + 10 mg/ 320 + 5 mg/ 320 + 10 mg Embalagens contendo 10, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar
29/03/2017	0502379/17-3	(10450) – SIMILAR –	22/12/2016	2657113/16-0	10251 – SIMILAR –	01/03/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido de 80+ 5 mg/ 160+ 5 mg/ 160

		Notificação de alteração de Texto de Bula			Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise				+ 10 mg/ 320 + 5 mg/ 320 + 10 mg Embalagens contendo 10, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar
16/08/2018	0809819/18-1	(10450) - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula	28/07/2016	21347461/68	10152 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	23/07/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido de 80+ 5 mg/ 160+ 5 mg/ 160 + 10 mg/ 320 + 5 mg/ 320 + 10 mg Embalagens contendo 10, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. *Embalagem f racionada **Embalagem hospitalar
07/11/2018	1064761/18-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<b>VP</b> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  <b>VPS</b> 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas	VP/VPS	Comprimido revestido de 80+ 5 mg/ 160+ 5 mg/ 160 + 10 mg/ 320 + 5 mg/ 320 + 10 mg Embalagens contendo 10, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. *Embalagem f racionada **Embalagem hospitalar
26/05/2021	2036271/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Embalagens contendo 10, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

		RDC 60/12							
08/06/2021	2215501/21-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III - Dizeres Legais  VPS 3.Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas 10. Superdose III - Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagens contendo 10, 30, 60, 90* e 100** comprimidos revestidos. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 80 mg + 5 mg, 160 mg + 5 mg, 160 mg + 10 mg, 320 mg + 5 mg, 320 mg + 10 mg. Embalagem contendo 10, 30, 60, 90* ou 100** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar