

# **REVERT<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A

Comprimidos

50mg + 12,5mg

**REVERT®**

atenolol + clortalidona

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos de 50mg/12,5mg em embalagens com 20 e 30 comprimidos

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido de 50mg + 12,5mg contém:

|                                                                                                                   |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| atenolol .....                                                                                                    | 50 mg        |
| clortalidona .....                                                                                                | 12,5 mg      |
| excipientes q.s.p. ....                                                                                           | 1 comprimido |
| (amido, carbonato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hiprolose, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio) |              |

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Revert®** está indicado para o controle da hipertensão (pressão alta).**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Revert®** contém 2 ingredientes ativos, que reduzem a pressão arterial quando usados continuamente. O atenolol age preferencialmente sobre os receptores localizados no coração e na circulação. A clortalidona aumenta a quantidade de urina produzida pelos rins.

O efeito de **Revert®** é mantido por no mínimo 24 horas após a dose oral única diária.**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Você não deve utilizar **Revert®** nas seguintes situações:

- Alergia ao atenolol, à clortalidona ou a qualquer um dos componentes da formulação;
- Batimentos lentos do coração (bradicardia);
- Comprometimento importante da função do coração em bombear sangue aos tecidos (choque cardiogênico);
- Pressão arterial baixa ou muito baixa (hipotensão);
- Alteração metabólica em que o pH do sangue é baixo (acidose metabólica);
- Problemas graves de circulação arterial periférica (nas extremidades);

- Bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração);
- Síndrome do nodo sinusal (doença no local de origem dos impulsos elétricos do coração);
- Portadores de feocromocitoma (tumor benigno da glândula adrenal ou suprarrenal) não tratado;
- Insuficiência cardíaca descompensada;
- Durante a gravidez ou amamentação.

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

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano:** Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

**Revert®** deve ser utilizado com cuidado em pacientes nas seguintes situações:

- Insuficiência cardíaca controlada (compensada);
- Que sofrem de um tipo particular de dor no peito (angina), chamada de angina de Prinzmetal;
- Problemas na circulação arterial periférica (nas extremidades);
- Bloqueio cardíaco de primeiro grau (tipo de arritmia que causa bloqueio de impulsos elétricos para o coração);
- Portadores de diabetes, pois o **Revert®** pode modificar a taquicardia (frequência cardíaca) da hipoglicemia (baixos níveis de glicose no sangue), pode mascarar os sinais de tireotoxicose (problemas na tireoide) e diminuir a tolerância à glicose (relacionado à clortalidona);
- Que sofrem de doença do coração isquêmica (exemplos: angina e infarto), **Revert®** não deve ser descontinuado abruptamente;
- Problemas pulmonares, como asma ou falta de ar;
- Idosos, que estejam recebendo digitálicos, em dieta especial (com baixo teor de potássio) ou que apresentem problemas gastrintestinais, pois **Revert®** pode ocasionar hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue).

**Revert®** pode causar uma reação mais grave a uma variedade de alérgenos (substância capaz de provocar uma reação alérgica) quando administrado a pacientes com história de reação anafilática (reação alérgica violenta) a tais alérgenos.

Não se espera que **Revert®** afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, alguns pacientes podem, ocasionalmente, apresentar tontura ou cansaço.

**Não há experiência clínica em crianças, por esta razão, não é recomendado o uso de Revert® em crianças.**

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

**Este medicamento pode causar doping.**

**Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente no início de tratamento ou no pós-ajuste de dose.**

### **Interações medicamentosas**

Você deve ter cuidado ao utilizar **Revert®** em conjunto com os seguintes medicamentos, pois o resultado do tratamento pode ser alterado: verapamil, diltiazem, di-hidropiridinas (como nifedipino), glicosídeos digitálicos (como, por exemplo, digoxina, digitoxina), clonidina, disopiramida, amiodarona, agentes simpatomiméticos (como adrenalina), inibidores da prostaglandina sintetase (como ibuprofeno ou indometacina), lítio e anestésicos.

Podem ocorrer alterações nos resultados de exames laboratoriais referentes aos níveis de transaminases (avaliação da função do fígado) e, muito raramente, alteração nos exames imunológicos (anticorpos antinucleares – ANA).

**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?**

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Armazenar em temperatura ambiente (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.**

**Revert® 50 mg + 12,5 mg:** comprimido branco, circular, biconvexo com ambas as faces lisas.

**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?**

#### **Modo de usar**

**Revert®** deve ser administrado por via oral, com água e de preferência no mesmo horário todos os dias.

Você não deve utilizar **Revert®** se estiver em jejum por tempo prolongado.

**Revert® 50mg/12,5mg não deve ser partido ou mastigado.**

**Revert® 50mg/12,5mg** deve ser administrado inteiro.

#### **Posologia**

A dose recomendada de **Revert® 50/12,5 mg** é de 1 comprimido ao dia, pois a maioria dos pacientes com pressão alta apresentará uma resposta satisfatória com essa dose. Há pouca ou nenhuma queda adicional na pressão arterial com o aumento de dose, mas, quando necessário, pode-se adicionar outro medicamento antihipertensivo, como um vasodilatador.

**Idosos:** pacientes idosos geralmente respondem a doses menores.

Pacientes idosos com hipertensão, que não respondem ao tratamento de baixas doses com único agente ou em casos em que as doses de ambos podem ser consideradas inapropriadas, devem apresentar uma resposta satisfatória com 1 comprimido ao dia de **Revert®** 50 mg/12,5 mg. Nos casos em que o controle da hipertensão não é alcançado, a adição de uma pequena dose de um terceiro agente, por exemplo, um vasodilatador, pode ser adequada.

**Crianças:** não há experiência pediátrica com **Revert®** e, por esta razão, não é recomendado o uso em crianças.

**Insuficiência renal:** é necessário cautela na administração em pacientes com insuficiência renal grave, podendo ser preciso uma redução na dose diária ou na frequência de administração das doses.

**Revert®** deve ser utilizado continuamente; a interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente.

**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.**

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de **Revert®**, deverá tomá-la assim que se lembrar, mas não tome 2 doses ao mesmo tempo.

**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?**

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

- **Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): batimentos lentos do coração, mãos e pés frios, alterações gastrintestinais (incluindo náusea relacionada à clortalidona) e cansaço. Relacionadas à clortalidona: hiperuricemia (aumento da concentração do ácido úrico no sangue), hiponatremia, hipocalemia (redução dos níveis de sódio e potássio no sangue, respectivamente) e comprometimento da tolerância à glicose.
- **Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios do sono e elevação de enzimas que avaliam a função do fígado no sangue (transaminases).
- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): púrpura (tipo de doença no sangue), diminuição das células de coagulação no sangue (trombocitopenia) e leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue) (relacionadas à clortalidona), alterações de humor, pesadelos, confusão, psicoses, alucinações, tontura, dor de cabeça, parestesia (sensação de queimação/dormência na pele), olhos secos, distúrbios na visão, piora da insuficiência cardíaca, início de alteração do ritmo dos batimentos do coração (precipitação de bloqueio cardíaco). Em pacientes suscetíveis ao fenômeno de Raynaud: queda da pressão por mudança de posição (que pode estar associada a desmaio) e aumento da claudicação intermitente (ato de mancar, devido à suspensão da circulação local no músculo da perna), se esta já estiver presente. Broncoespasmo (chiado no peito) em pacientes com asma brônquica ou história de queixas asmáticas, boca seca, alterações da função do fígado (incluindo colestase intra-hepática e inflamação do pâncreas (pancreatite), relacionadas à clortalidona), alopecia (queda de cabelo), reações na pele semelhantes à psoríase, exacerbação da psoríase, exantema (lesões na pele com vermelhidão) e impotência sexual.



- **Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de um tipo de fator imunológico no sangue (anticorpos antinucleares – ANA).

A descontinuação de **Revert®** deve ser considerada se, de acordo com critério médico, o bem-estar do paciente estiver sendo inadequadamente afetado por qualquer uma das reações descritas acima.

**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 MEDICAMENTOS?**

Ao utilizar uma quantidade maior que a indicada de **Revert®** pode-se apresentar os seguintes sintomas: batimento lento do coração (bradicardia), pressão baixa, insuficiência cardíaca aguda e chiado no peito (broncoespasmo).

O tratamento geral deve incluir: monitorização cuidadosa, tratamento em unidade de terapia intensiva, uso de lavagem gástrica, carvão ativado e laxante para prevenir a absorção de qualquer substância ainda presente no trato gastrointestinal, o uso de plasma ou substitutos do plasma para tratar hipotensão e choque. Hemodiálise ou hemoperfusão também podem ser consideradas.

O médico poderá utilizar medicamentos específicos para controlar os sintomas de superdose de **Revert®**.

**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.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0390.0210

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1, 1º andar.

Barra da Tijuca Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58





Produzido por:

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920, Cambé – PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16



**RECICLÁVEL**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/03/2021.**

**Anexo B**

**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 do expediente | Assunto                                                                                        | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                                        |
| 12/11/2020                    | 3978961/20-6     | 10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12            | -                                            | -                | -       | -                 | Inclusão inicial de bula                                                      | VP/VPS           | 50 MG + 12,5 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 20<br>50 MG + 12,5 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 30<br>100 MG + 25 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 30 |
| 30/07/2021                    | 2975289/21-9     | 10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | -                                            | -                | -       | -                 | Retirada da informação da existência de sulco para concentração de 100mg/25mg | VP/VPS           | 50 MG + 12,5 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 20<br>50 MG + 12,5 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 30<br>100 MG + 25 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 30 |
| 01/03/2023                    | 0202196/23-0     | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | -                                            | -                | -       | -                 | Identificação do medicamento                                                  | VP/VPS           | 50 MG + 12,5 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 20<br>50 MG + 12,5 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 30<br>100 MG + 25 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 30 |

|            |                                                |                                                                                     |   |   |   |   |                                                                                                                                                |        |                                                                                                                                  |
|------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20/05/2024 | 0669090/24-4                                   | 10450 – SIMILAR -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | - | - | - | - | Exclusão da<br>apresentação<br>100mg + 25mg<br>Inclusão de<br>frase de alerta<br>conforme IN<br>200/22<br>Alterações<br>conforme RDC<br>768/22 | VP/VPS | 50 MG + 12,5 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 20<br>50 MG + 12,5 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 30 |
| 24/06/2026 | Será gerado no<br>momento do<br>peticionamento | 10450 – SIMILAR -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | - | - | - | - | Exclusão da<br>apresentação<br>100mg + 25mg<br>Inclusão de<br>frase de alerta<br>conforme IN<br>200/22<br>Alterações<br>conforme RDC<br>768/22 | VP/VPS | 50 MG + 12,5 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 20<br>50 MG + 12,5 MG COM CT<br>BL AL PLAS PVC/PE/PVDC<br>TRANS X 30 |