

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Coveram 5mg / 5mg δισκία
Coveram 10mg / 5mg δισκία
Coveram 5mg / 10mg δισκία
Coveram 10mg / 10mg δισκία

περινδοπρίλη αργινίνη / αμλοδιπίνη (perindopril arginine / amlodipine)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Coveram και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Coveram
3. Πώς να πάρετε το Coveram
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Coveram
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Coveram και ποια είναι η χρήση του

Το Coveram χορηγείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) και/ή τη θεραπεία της σταθερής στεφανιαίας νόσου (κατάσταση κατά την οποία η παροχή αίματος στην καρδιά μειώνεται ή παρεμποδίζεται).

Οι ασθενείς που παίρνουν ήδη ξεχωριστά δισκία περινδοπρίλης και αμλοδιπίνης μπορούν να τα αντικαταστήσουν με ένα δισκίο Coveram που περιέχει και τα δύο συστατικά.

Το Coveram είναι συνδυασμός δύο δραστικών συστατικών, περινδοπρίλης και αμλοδιπίνης.

Η περινδοπρίλη είναι αναστολέας του ΜΕΑ (μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης). Η αμλοδιπίνη είναι ανταγωνιστής ασβεστίου (ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται διυδροπυριδίνες). Η από κοινού δράση τους διευρύνει και χαλαρώνει τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά, ενώ διευκολύνει την καρδιά σας να διατηρεί μία σωστή ροή αίματος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Coveram

Μην πάρετε Coveram

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην περινδοπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ ή στην αμλοδιπίνη ή σε άλλο ανταγωνιστή ασβεστίου ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Coveram,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Coveram στην αρχή της εγκυμοσύνης- βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση),
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),

- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλσικιρένη.
- εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση στην οποία η καρδιά σας αδυνατεί να διατηρήσει ικανοποιητική αιμάτωση των ιστών).
- σε περίπτωση που έχετε σημαντικά χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση),
- εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από έμφραγμα του μυοκαρδίου,
- σε περίπτωση που κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Coveram μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς,
- σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα, όπου η αιματική ροή στους νεφρούς σας είναι μειωμένη (στένωση νεφρικής αρτηρίας),
- σε περίπτωση που παίρνετε σακουμιπριλ/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Coveram»)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν ισχύει κάτι από τα ακόλουθα για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το COVERAM:

- σε περίπτωση που έχετε υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί το νεφρό με αίμα),
- καρδιακή ανεπάρκεια,
- σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπερτασική κρίση),
- σε περίπτωση που έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα,
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα,
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
- έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
- σε περίπτωση που υποφέρετε από νόσο του κολλαγόνου (νόσος του συνδετικού ιστού), όπως είναι ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή το σκληρόδερμα,
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη,
- σε περίπτωση που ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (είναι σημαντικό να είναι ισορροπημένα τα επίπεδα καλίου στο αίμα),
- εάν είστε ηλικιωμένος και απαιτείται αύξηση της δόσης σας,
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλσικιρένη,

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο “Μην πάρετε το Coveram”

- σε περίπτωση που λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοοίδημα:
 - ρασεκαντορίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας)
 - σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων),
 - σακουμιπριλ (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
 - εάν ανήκετε στη μαύρη φυλή, μπορεί να εκδηλώσετε υψηλότερη κίνδυνο αγγειοοιδήματος και αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης απ’ ότι σε μη μαύρους ασθενείς.

Αγγειοοίδημα

- Το αγγειοοίδημα (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αναστολείς του MEA, συμπεριλαμβανομένου και του Coveram.

Αυτό μπορεί να εκδηλωθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής σας. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα διακόψτε την λήψη του Coveram αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα. Βλ. επίσης την παράγραφο 4.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Coveram δε συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν το χρησιμοποιήσετε κατά το στάδιο αυτό (βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση).

Όταν παίρνετε Coveram, πρέπει επίσης να ενημερώνετε το γιατρό σας ή το ιατρικό προσωπικό σε περίπτωση που:

- πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία και/ή σημαντική χειρουργική επέμβαση,
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο (είστε άρρωστος),
- πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με βοήθεια μηχανήματος),
- πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία για να γίνετε λιγότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις αλλεργίας σε τιμημένα μελισσών ή σφηκών.

Παιδιά και έφηβοι

Δε συνιστάται η χρήση του Coveram σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Coveram

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση του Coveram μαζί με:

- λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης),
- εστραμουσίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (σπιρονολακτόνη, τριαμερένη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως ή ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη).

Η θεραπεία με Coveram μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις.

Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, γιατί μπορεί να απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ΑΑΠ), ή αλσκιρένη, βλ. επίσης πληροφορίες που βρίσκονται κάτω από τις ενότητες “Μην πάρετε Coveram” και “Προσέξτε ιδιαίτερα με το Coveram”), ή των διουρητικών (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγεται από τους νεφρούς),
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη) για ανακούφιση από τον πόνο ή υψηλή δόση ασπιρίνης,
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR). Βλ. παράγραφο “Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις”
- σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλέπε ενότητες “Μην πάρετε Coveram” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (όπως ινσουλίνη),
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια κλπ (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά της ομάδας της ιμιπραμίνης, νευροληπτικά),
- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν τον αμυντικό μηχανισμό του οργανισμού) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους),

- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία των αρρυθμιών),
- αγγειοδιασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων νιτροδών (προϊόντα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- ηπαρίνη (αντιπηκτικά),
- εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της καταπληξίας ή του άσθματος),
- βακλοφένη ή δαντρολένη (έγχυση), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυϊκής δυσκαμψίας σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας. Η δαντρολένη χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της κακοήθους υπερθερμίας κατά την αναισθησία (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πολύ υψηλό πυρετό και μυϊκή δυσκαμψία),
- κάποια αντιβιοτικά, όπως ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαρυθρομυκίνη, (για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια)
- *Hypericum perforatum* (St John's Wort (θεραπεία με βότανα που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη),
- σιμβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης),
- αντιεπιληπτικοί παράγοντες, όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, πριμιδόνη,
- ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
- α-αποκλειστές που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διογκωμένου προστάτη, όπως πραζοσίνη, αλφουζοσίνη, δοξαζοσίνη, ταμσουλοσίνη, τεραζοσίνη,
- αμφοστίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τον περιορισμό των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από άλλα φάρμακα ή τη χρήση ακτινοβολίας για τη θεραπεία του καρκίνου),
- κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού άσθματος και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- άλατα χρυσού, ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV).

Λήψη του Coveram με τροφές και ποτά

Πρέπει να παίρνετε το COVERAM πριν το φαγητό.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ και του χυμού του από άτομα που λαμβάνουν το Coveram. Αυτό αιτιολογείται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμιλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Coveram.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος.

Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε το Coveram πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Coveram.

Το Coveram δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Έχει αποδειχτεί ότι η αμιλοδιπίνη περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρή ποσότητα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Coveram αντενδείκνυται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη αγωγή για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογνήνητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Coveram ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν τα δισκία σας προκαλούν ναυτία, ζάλη ή αίσθημα κόπωσης ή κεφαλαλγία, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Το Coveram περιέχει μονοϋδρική λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Coveram

Πάντοτε να παίρνετε το Coveram αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Να καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα, το πρωί, πριν το φαγητό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η κατάλληλη δόση για σας. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Το Coveram χορηγείται συνήθως σε ασθενείς που παίρνουν ήδη περινδοπρίλη και αμλοδιπίνη ως ξεχωριστά δισκία.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν συνιστάται η χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Coveram από την κανονική

Εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο ή με το γιατρό σας αμέσως. Η πιθανότερη επίδραση σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή τάση για λιποθυμία. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε με τα πόδια υπερυψωμένα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Coveram

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Coveram, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Coveram

Καθώς η θεραπεία με Coveram είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εκδηλωθεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως και ενημερώστε **άμεσα** το γιατρό σας:

- ξαφνικός συριγμός, θωρακικό άλγος, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή,
- πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη,
- πρήξιμο στη γλώσσα και στο λαιμό που προκαλούν σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή,
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής: δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρός κνησμός, φλύκταινες, αποφολίδωση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson, Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις,

- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία,
- έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασυνήθιστα γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός, θωρακικός πόνος (στηθάγχη)
φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό άλγος και οσφυαλγία, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα κακουχίας

Οι ακόλουθες **συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** έχουν αναφερθεί. Εάν κάποια από αυτές σας δημιουργήσει κάποιο πρόβλημα ή **αν διαρκέσει πάνω από μία εβδομάδα** θα πρέπει να **επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας**.

- Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε περισσότερο από 1 στα 10 άτομα): οίδημα (κατακράτηση υγρών).
- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (Συχνές -μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα): πονοκέφαλος, ζάλη, υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας), ίλιγγος, μούδιασμα ή μυρμηκίαση στα άκρα, διαταραχές της όρασης (περιλαμβανομένης της διπλωπίας), εμβοές (αίσθημα θορύβου στο αυτί), αίσθημα παλμών (συναίσθηση των χτύπων της καρδιάς σας), έξαψη (αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο), ελαφρύς πονοκέφαλος λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, βήχας, λαχάνιασμα, ναυτία (τάση για έμετο), έμετος (είστε άρρωστος), κοιλιακός πόνος, διαταραχές της γεύσης, δυσπεψία ή δυσκολία στην πέψη, μεταβολή των συνηθειών του εντέρου, διάρροια, δυσκοιλιότητα, αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξάνθηματα, φαγούρα), μυϊκές κράμπες, κόπωση, πρήξιμο των ποδιών ή των αστραγάλων σας (περιφερικό οίδημα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνονται στον ακόλουθο κατάλογο. Εάν κάποιες από αυτές γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα): μεταπτώσεις της διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία, διαταραχές του ύπνου, τρόμος, λιποθυμία, απώλεια αισθήματος πόνου, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, ρινίτιδα (φραγμένη μύτη ή καταρροή), τριχόπτωση, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος, πόνος της πλάτης, μυαλγία (πόνος των μυών), αρθραλγία (πόνος των αρθρώσεων), θωρακικός πόνος, διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη ενούρησης ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της νύχτας, συχνουρία, πόνος, αίσθημα κακουχίας, βρογχόσπασμος (σφίξιμο στο στήθος, συριγμός και λαχάνιασμα), ξηροστομία, αγγειοίδημα (συμπτώματα όπως συριγμός, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας), εμφάνιση ομάδων φλυκταινών στο δέρμα, νεφρικά προβλήματα, ανικανότητα, αυξημένη εφίδρωση, περίσσεια ηωσινοφίλων (είδος λευκοκυττάρων), δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες, αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους, ταχυκαρδία, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων), αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο), πυρετός, πτώση, αλλαγές εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα καλίου αναστρέψιμα με τη διακοπή, χαμηλά επίπεδα νατρίου, υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) στην περίπτωση διαβητικών ασθενών, αύξηση της ουρίας στο αίμα, και αυξημένη κρεατινίνη αίματος.
- Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 1000 άτομα): σύγχυση, ψωρίαση επιδεινούμενη, αλλαγές εργαστηριακών παραμέτρων: αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης.
- Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα): καρδιαγγειακές διαταραχές (άτακτος καρδιακός παλμός, στηθάγχη, καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο), ηωσινοφιλική πνευμονία (σπάνιο είδος πνευμονίας), πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη, πρήξιμο στη γλώσσα και στο λαιμό που προκαλούν σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρός κνησμός, φλύκταινες, αποφολίδωση και οίδημα του δέρματος, φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson), πολύμορφο ερύθημα (δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με ερυθρά στίγματα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια, τα οποία συνοδεύονται από φαγούρα), φωτοευαισθησία, διαταραχές στο αίμα όπως χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων και ερυθροκυττάρων, χαμηλή αιμοσφαιρίνη, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό άλγος και οσφυαλγία, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα κακουχίας, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα), κίτρινο χρώμα στο δέρμα (ίκτερος), αύξηση των ηπατικών ενζύμων που μπορεί να έχει επιπτώσεις σε ορισμένες ιατρικές εξετάσεις, μετεωρισμός (γαστρίτιδα), διαταραχή των νεύρων που μπορεί να προκαλέσει αδυναμία,

μυρμηκίαση ή μούδιασμα, αυξημένος μυϊκός τόνος, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων), οίδημα των ούλων, αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία), συμπτωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και σπασμοί που μπορεί να οφείλονται στην απρόσφορη έκκριση ADH (έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης). Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

- Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): τρέμουλο, άκαμπτη στάση, πρόσωπο σαν μάσκα, αργές κινήσεις και σερνάμενο χωρίς ισορροπία βάδισμα

Με τους αναστολείς του ΜΕΑ μπορεί να εμφανιστούν συμπτωμένα ούρα (σκουρόχρωμα), αίσθηση αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και σπασμοί που μπορεί να οφείλονται στην απρόσφορη έκκριση ADH (έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης). Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Coveram

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Coveram μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.


Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.


6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες


Τι περιέχει το Coveram


- Οι δραστικές ουσίες είναι η περινδοπρίλη αργινίνη και η αμλοδιπίνη.
Coveram 5mg / 5mg: ένα δισκίο περιέχει 5 mg περινδοπρίλης αργινίνης και 5 mg αμλοδιπίνης.
Coveram 10mg / 5mg: ένα δισκίο περιέχει 10 mg περινδοπρίλης αργινίνης και 5 mg αμλοδιπίνης.
Coveram 5mg / 10mg: ένα δισκίο περιέχει 5 mg περινδοπρίλης αργινίνης και 10 mg αμλοδιπίνης.
Coveram 10mg / 10mg: ένα δισκίο περιέχει 10 mg περινδοπρίλης αργινίνης και 10 mg αμλοδιπίνης.
- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο (E470B), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, άνυδρο (E551).

Εμφάνιση του Coveram και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Coveram 5mg / 5mg είναι λευκά, ραβδόμορφα, χαραγμένα με την ένδειξη 5/5 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Coveram 10mg / 5mg είναι λευκά, τριγωνικά, χαραγμένα με την ένδειξη 10/5 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Coveram 5mg / 10mg είναι λευκά, τετράγωνα, χαραγμένα με την ένδειξη 5/10 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Coveram 10mg / 10mg είναι λευκά, στρογγυλά, χαραγμένα με την ένδειξη 10/10 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε περιέκτες των 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 ή 500 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7,

151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 210 9391000

Παραγωγός

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Ιρλανδία

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη-μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:

Βέλγιο	COVERAM
Βουλγαρία	PRESTARUM-CO
Κύπρος	COVERAM
Δημ. της Τσεχίας	PRESTANCE
Δανία	COVERSICAL
Εσθονία	COVERAM
Φινλανδία	COVERAM
Γαλλία	COVERAM
Ελλάδα	COVERAM
Ιρλανδία	ACERYCAL
Ιταλία	COVERLAM
Λετονία	PRESTERAM
Λιθουανία	PRESTERAM
Λουξεμβούργο	COVERAM
Μάλτα	COVERAM
Ολλανδία	COVERAM arg
Πολωνία	Co-Prestarium
Πορτογαλία	COVERAM
Ρουμανία	PRESTANCE
Σλοβακία	PRESTANCE
Σλοβενία	PRESTANCE
Ηνωμένο Βασίλειο	ACERYCAL

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 11/2018