

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Coversyl 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία perindopril arginine

**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.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Coversyl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Coversyl
3. Πώς να πάρετε το Coversyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Coversyl
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Coversyl και ποια είναι η χρήση του

Το Coversyl είναι ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Τα φάρμακα αυτά δρουν διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, πράγμα που διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών.

Το Coversyl χρησιμοποιείται:

- στη θεραπεία της **υψηλής αρτηριακής πίεσης** (υπέρταση),
- στη μείωση του κινδύνου καρδιακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή, σε ασθενείς με **σταθερή στεφανιαία νόσο** (πάθηση κατά την οποία η παροχή αίματος στην καρδιά μειώνεται ή διακόπτεται) και σε ασθενείς που έχουν ήδη υποστεί καρδιακή προσβολή και/ή έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για τη βελτίωση της παροχής αίματος στην καρδιά μέσω διεύρυνσης των αγγείων που την τροφοδοτούν.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Coversyl

##### Μην πάρετε το Coversyl

- σε περίπτωση αλλεργίας στην περινδοπρίλη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (που αναφέρονται στην Παράγραφο 6) ή σε οποιονδήποτε άλλο αναστολέα του ΜΕΑ,
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, 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 οποιοσδήποτε άλλες συνθήκες (μια πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα).

- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Coversyl στην αρχή της εγκυμοσύνης - βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση)
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλισκιρένη.
- σε περίπτωση που κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Coversyl 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 σακουμιπριλίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Coversyl»).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν κάτι από τα παρακάτω ισχύει για σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας ή το νοσηλευτή σας πριν πάρετε το Coversyl σε περίπτωση που:

- έχετε αορτική στένωση (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινά από την καρδιά) ή υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί το νεφρό με αίμα),
- έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα,
- έχετε ηπατικά προβλήματα,
- έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν κάνετε αιμοκάθαρση,
- έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
- υποφέρετε από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (πάθηση του συνδετικού ιστού) όπως είναι ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος ή το σκληρόδερμα,
- έχετε διαβήτη,
- ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία και/ή μείζονα χειρουργική επέμβαση,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (που σημαίνει απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με τη βοήθεια μηχανήματος),
- πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία απευαισθητοποίησης για να μειώσετε τις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών,
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο ή είστε αφυδατωμένος,
- σας έχει πει ο γιατρός σας ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα.
- 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.
- αλισκιρένη.

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 Coversyl”

- ανήκετε στη μαύρη φυλή εφόσον έχετε υψηλότερο κίνδυνο για αγγειοοίδημα και αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης απ’ ό,τι σε ασθενείς που δεν είναι μαύροι.
- λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοοίδημα:
- ρασεκαντοτρίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας)

- σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμσιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων),
- σακουμπιτρίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

### Αγγειοοίδημα

Αγγειοοίδημα (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με αναστολείς του MEA, συμπεριλαμβανομένου του Coversyl. Αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να διακόψετε το Coversyl και να επισκεφθείτε άμεσα ένα γιατρό. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Coversyl 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).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν συνιστάται η χρήση της περινδοπρίλης σε παιδιά και εφήβους έως την ηλικία των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Coversyl**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η θεραπεία με Coversyl 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. Αυτά περιλαμβάνουν:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II (AAII), ή αλίσκινη βλ. επίσης πληροφορίες που βρίσκονται κάτω από τις ενότητες “Μην πάρετε Coversyl” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”), ή των διουρητικών (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς)
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα (π.χ. τριαμερένη, αμιλορίδη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα καλιούχων αλάτων, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως η ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερερόνη και σπιρονολακτόνη σε δόσεις μεταξύ 12,5 mg έως 50 mg ανά ημέρα,
- λίθιο για μανία ή κατάθλιψη,
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη) για την ανακούφιση του πόνου ή υψηλή δόση ασπιρίνης,
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (όπως είναι η ινσουλίνη ή μετφορμίνη),
- μπακλοφένη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμψίας σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση),
- φάρμακα για τη θεραπεία νοητικών διαταραχών όπως είναι η κατάθλιψη, το άγχος, η σχιζοφρένεια κλπ (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά),
- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν το μηχανισμό άμυνας του οργανισμού) τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους),
- τριμεθοπρίμη (για τη θεραπεία των λοιμώξεων),
- εστραμουστίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμσιρόλιμους 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 Coversyl” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία των αρρυθμιών),
- αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβανομένων των νιτροδών (προϊόντα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- φάρμακα για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της καταπληξίας (shock) ή του άσθματος (π.χ. εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη),
- άλατα χρυσού, ιδιαίτερα με ενδοφλέβια χορήγηση (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων ρευματοειδούς αρθρίτιδας).

### **Το Coversyl με τροφές και ποτά**

Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το Coversyl πριν το φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το 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 Coversyl πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Coversyl.

Το Coversyl δεν 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**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Coversyl 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 νεογέννητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Coversyl δεν επηρεάζει την εγρήγορση, μπορεί όμως να εκδηλωθεί ζάλη ή αδυναμία σε ορισμένους ασθενείς, λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν επηρεάζεστε κατ' αυτό τον τρόπο, μπορεί να μειωθεί η ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

### **Το Coversyl περιέχει λακτόζη**

Το Coversyl 10 mg περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Coversyl**

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

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 εσάς.

Η συνήθης δόση είναι:

**Υψηλή αρτηριακή πίεση:** η συνήθης δόση έναρξης και συντήρησης είναι 5 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από ένα μήνα, αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 10 mg μία φορά την ημέρα εάν απαιτείται. Τα 10 mg ημερησίως είναι η μέγιστη συνιστώμενη δόση για την υψηλή αρτηριακή πίεση. Εάν είστε 65 ετών ή μεγαλύτερης ηλικίας, η συνήθης δόση έναρξης είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από ένα μήνα αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 5 mg μια φορά την ημέρα και εάν είναι απαραίτητο στα 10 mg μία φορά την ημέρα.

**Σταθερή στεφανιαία νόσος:** Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από δυο εβδομάδες, αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 10 mg μία φορά την ημέρα η οποία είναι η μέγιστη συνιστώμενη δόση για αυτήν την ένδειξη. Εάν είστε 65 χρονών ή μεγαλύτερης ηλικίας, η συνήθης δόση έναρξης είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 5 mg μια φορά την ημέρα και μετά από μια ακόμα εβδομάδα στα 10 mg μία φορά την ημέρα.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Coversyl από την κανονική**

Εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία, επικοινωνήστε με το κοντινότερο τμήμα ατυχημάτων ή επειγόντων περιστατικών ή ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας. 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 Coversyl**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Coversyl 10 mg, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Coversyl**

Καθώς η θεραπεία με το Coversyl είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν διακόψετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

**Διακόψτε τη θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας, εάν εκδηλωθεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα το οποίο μπορεί να είναι σοβαρό:**

- πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (Βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις») (Όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (Συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα),
- ασυνήθιστα γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, θωρακικός πόνος (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή (Πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- αδυναμία των χεριών ή των ποδιών, ή προβλήματα στην ομιλία που μπορεί να είναι ένδειξη πιθανού εγκεφαλικού επεισοδίου (Πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- ξαφνικός συριγμός, θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος) (Όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),

- φλεγμονή στο πάγκρεας η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στην πλάτη συνοδευόμενο από αίσθημα έντονης αδιαθεσίας (Πολύ σπάνιες -μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) το οποίο μπορεί να είναι ένδειξη ηπατίτιδας (Πολύ σπάνιες -μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με ερυθρές κηλίδες που προκαλούν φαγούρα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια (πολύμορφο ερύθημα) (Πολύ σπάνιες -μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος,
- ζάλη,
- ίλιγγος,
- μυρμήγκιασμα,
- διαταραχές της όρασης,
- εμβοές (αίσθηση θορύβου στα αυτιά),
- βήχας,
- λαχάνιασμα (δύσπνοια),
- διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος (ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, διαταραχές γεύσης, δυσπεψία ή δυσκολία στη χώνευση, διάρροια, δυσκοιλιότητα),
- αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός),
- μυϊκές κράμπες,
- αίσθημα κόπωσης.

Όχι συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως σε έως 1 στα 100 άτομα):

- διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης,
- διαταραχές ύπνου,
- ξηροστομία,
- έντονη φαγούρα ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα),
- σχηματισμός συστάδας φυσαλίδων επάνω στο δέρμα,
- νεφρικά προβλήματα,
- ανικανότητα,
- εφίδρωση,
- υπερβολικός αριθμός ηωσινοφίλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων),
- υπνηλία,
- απώλεια συνείδησης,
- αίσθημα παλμών,
- ταχυκαρδία,
- αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων),
- αντίδραση φωτοευαισθησίας (αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο),
- αρθραλγία (πόννοι των αρθρώσεων),
- μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- θωρακικός πόνος,
- αίσθημα κακουχίας,
- περιφερικό οίδημα,
- πυρετός,
- πτώση,
- μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αναστρέψιμο με τη διακοπή της θεραπείας, χαμηλά επίπεδα νατρίου, υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) σε περιπτώσεις

διαβητικών ασθενών, αυξημένη ουρία στο αίμα και αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα.

Σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 1000 άτομα):

- επιδείνωση της ψωρίασης,
- μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στον ορό.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα):

- σύγχυση,
- ηωσινοφιλική πνευμονία (ένα σπάνιο είδος πνευμονίας),
- ρινίτιδα (μπούκωμα ή καταρροή),
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- μεταβολές στις τιμές αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων.

Συμπυκνωμένα 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 για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-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 Coversyl**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουντα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διατηρείτε το φιαλίδιο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακαστο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Coversyl 10 mg**

- Η δραστική ουσία είναι η perindopril arginine. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 6,790 mg perindopril (που αντιστοιχούν σε 10 mg perindopril arginine). Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, μαλτοδεξτρίνη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο (τύπου A) άμυλο, και στην επικάλυψη λεπτού υμενίου του δισκίου: γλυκερόλη, υπρομελλόζη, χλωροφυλλίνη χαλκού, πολυαιθυλενογλυκόλη, στεατικό μαγνήσι, διοξείδιο του τιτανίου.



## Εμφάνιση του Coversyl 10 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Coversyl 10 mg είναι πράσινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με το σήμα  χαραγμένο στη μία πλευρά και το σήμα  χαραγμένο στην άλλη πλευρά. Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασία των 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, (60 ή 2 περιέκτες των 30), 84 (84 ή 3 περιέκτες των 28), 90, (90 ή 3 περιέκτες των 30), 100, (100 ή 2 περιέκτες των 50), 120 (120 ή 4 περιέκτες των 30), ή 500 δισκίων (500 ή 10 περιέκτες των 50). Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7,

151 25 Μαρούσι

### Παραγωγός

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Ireland

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Coversum-Arginin 10 mg-Filmtabletten
Βέλγιο	COVERSYL 10 mg
Κύπρος	COVERSYL 10 mg
Δημοκρατία της Τσεχίας	Prestarium Neo Forte
Δανία	COVERSYL NOVUM 10 mg
Εσθονία	Prestarium Arginine 10 mg
Φινλανδία	COVERSYL NOVUM 10 mg
Γαλλία	COVERSYL 10 mg
Γερμανία	COVERSUM Arginin 10 mg
Ελλάδα	COVERSYL 10 mg
Ισλανδία	COVERSYL NOVUM 10 mg
Ιρλανδία	COVERSYL Arginine 10 mg film-coated tablets
Ιταλία	COVERSYL 10 mg
Λετονία	PRESTARIUM 10 mg
Λιθουανία	PRESTARIUM 10 mg
Λουξεμβούργο	COVERSYL 10 mg
Μάλτα	COVERSYL 10 mg
Ολλανδία	COVERSYL arg 10 mg
Νορβηγία	PERINDOPRILARGININ SERVIER 10 mg
Πολωνία	PRESTARIUM 10 mg
Πορτογαλία	COVERSYL 10 mg
Σλοβακία	PRESTARIUM A 10 mg
Σλοβενία	BIOPREXANIL 10 mg
Σουηδία	COVERSYL NOVUM 10 mg
Ηνωμένο Βασίλειο	COVERSYL Arginine 10 mg

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Coversyl 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία perindopril arginine

**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.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Coversyl και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Coversyl
3. Πώς να πάρετε το Coversyl
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Coversyl
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Coversyl και ποια είναι η χρήση του

Το Coversyl είναι ένας αναστολέας του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ). Τα φάρμακα αυτά δρουν διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία, πράγμα που διευκολύνει την καρδιά σας να αντλεί αίμα μέσω αυτών.

Το Coversyl χρησιμοποιείται:

- στη θεραπεία της **υψηλής αρτηριακής πίεσης** (υπέρταση),
- στη θεραπεία της **καρδιακής ανεπάρκειας** (πάθηση κατά την οποία η καρδιά δεν έχει την ικανότητα να αντλεί αρκετό αίμα ώστε να καλύπτει τις ανάγκες του σώματος),
- στη μείωση του κινδύνου καρδιακών επεισοδίων, όπως καρδιακή προσβολή, σε ασθενείς με **σταθερή στεφανιαία νόσο** (πάθηση κατά την οποία η παροχή αίματος στην καρδιά μειώνεται ή διακόπτεται) και σε ασθενείς που έχουν ήδη υποστεί καρδιακή προσβολή και/ή έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση για τη βελτίωση της παροχής αίματος στην καρδιά μέσω διεύρυνσης των αγγείων που την τροφοδοτούν.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Coversyl

##### Μην πάρετε το Coversyl

- σε περίπτωση αλλεργίας στην περινδοπρίλη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (που αναφέρονται στην Παράγραφο 6) ή σε οποιονδήποτε άλλο αναστολέα του ΜΕΑ
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, 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 (μια πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα)

- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Coversyl στην αρχή της εγκυμοσύνης - βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση)
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.
- σε περίπτωση που κάνετε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο αιμοδιήθησης. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Coversyl 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 σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη καρδιακή ανεπάρκεια. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Coversyl»).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Εάν κάτι από τα παρακάτω ισχύει για σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας πριν πάρετε το Coversyl σε περίπτωση που:

- έχετε αορτική στένωση (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινά από την καρδιά) ή υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί το νεφρό με αίμα),
- έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα,
- έχετε ηπατικά προβλήματα,
- έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν κάνετε αιμοκάθαρση,
- έχετε αφύσικα αυξημένα επίπεδα στο αίμα σας μιας ορμόνης που ονομάζεται αλδοστερόνη (πρωτοπαθής αλδοστερονισμός),
- υποφέρετε από αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (πάθηση του συνδετικού ιστού) όπως είναι ο συστηματικός ερυθματώδης λύκος ή το σκληρόδερμα,
- έχετε διαβήτη,
- ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε αναισθησία και/ή μείζονα χειρουργική επέμβαση,
- πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (που σημαίνει απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με τη βοήθεια μηχανήματος),
- πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία απευαισθητοποίησης για να μειώσετε τις επιδράσεις αλλεργίας σε τιμπήματα μελισσών ή σφηκών,
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο ή είστε αφυδατωμένος,
- σας έχει πει ο γιατρός σας ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα.
- 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.
  - αλίσκιρην.

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 Coversyl”

- ανήκετε στη μαύρη φυλή εφόσον έχετε υψηλότερο κίνδυνο για αγγειοίδημα και αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης απ’ ότι σε ασθενείς που δεν είναι μαύροι.
- λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοίδημα:
  - ρασεκαντοτρίλη (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),
  - σακουμπιτρίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια

### Αγγειοοίδημα

Αγγειοοίδημα (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που ακολουθούν αγωγή με αναστολείς του ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένου του Coversyl. Αυτό μπορεί να συμβεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της αγωγής. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να διακόψετε το Coversyl και να επισκεφθείτε άμεσα ένα γιατρό. Βλέπε επίσης παράγραφο 4.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Coversyl 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).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν συνιστάται η χρήση της περινδοπρίλης σε παιδιά και εφήβους έως την ηλικία των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Coversyl**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η θεραπεία με Coversyl 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. Αυτά περιλαμβάνουν:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένου του αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτασίνης II (ΑΑΙΙ), ή αλίσκιρηνη βλ. επίσης πληροφορίες που βρίσκονται κάτω από τις ενότητες “Μην πάρετε Coversyl” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”), ή των διουρητικών (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγονται από τους νεφρούς),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα (π.χ. τριαμερένη, αμιλορίδη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα καλιούχων αλάτων, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως η ηπαρίνη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και σπιρονολακτόνη σε δόσεις μεταξύ 12,5 mg έως 50 mg ανά ημέρα,
- λίθιο για μανία ή κατάθλιψη,
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη) για την ανακούφιση του πόνου ή υψηλή δόση ασπιρίνης,
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (όπως είναι η ινσουλίνη ή μετφορμίνη),
- μπακλοφένη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμψίας σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση),
- φάρμακα για τη θεραπεία νοητικών διαταραχών όπως είναι η κατάθλιψη, το άγχος, η σχιζοφρένεια κλπ (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά),
- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν το μηχανισμό άμυνας του οργανισμού) τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους),
- τριμεθοπρίμη (για τη θεραπεία των λοιμώξεων),
- εστραμουστίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- 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 Coversyl ” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία των αρρυθμιών),
- αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβανομένων των νιτροδών (προϊόντα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- φάρμακα για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της καταπληξίας (shock) ή του άσθματος (π.χ. εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη).

- άλατα χρυσού, ιδιαίτερα με ενδοφλέβια χορήγηση (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων ρευματοειδούς αρθρίτιδας).

### **Το Coversyl με τροφές και ποτά**

Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το Coversyl πριν το φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

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

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

Το Coversyl δεν 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**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Coversyl 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 νεογέννητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Coversyl δεν επηρεάζει την εγρήγορση, μπορεί όμως να εκδηλωθεί ζάλη ή αδυναμία σε ορισμένους ασθενείς, λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης. Εάν επηρεάζεστε κατ' αυτό τον τρόπο, μπορεί να μειωθεί η ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

### **Το Coversyl περιέχει λακτόζη**

Το Coversyl 5 mg περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Coversyl**

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

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 εσάς.

Οι συνιστώμενες δόσεις είναι οι εξής:

**Υψηλή αρτηριακή πίεση:** η συνήθης δόση έναρξης και συντήρησης είναι 5 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από ένα μήνα, αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 10 mg μία φορά την ημέρα εάν απαιτείται. Τα 10 mg ημερησίως είναι η μέγιστη συνιστώμενη δόση για την υψηλή αρτηριακή πίεση.

Εάν είστε 65 ετών ή μεγαλύτερης ηλικίας, η συνήθης δόση έναρξης είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από ένα μήνα αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 5 mg μια φορά την ημέρα και εάν είναι απαραίτητο στα 10 mg μία φορά την ημέρα.

**Καρδιακή ανεπάρκεια:** η συνήθης δόση έναρξης είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από δυο εβδομάδες, αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 5 mg μία φορά την ημέρα, που είναι η μέγιστη συνιστώμενη δόση για την καρδιακή ανεπάρκεια.

**Σταθερή στεφανιαία νόσος:** Η συνήθης δόση έναρξης είναι 5 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από δυο εβδομάδες, αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 10 mg μία φορά την ημέρα η οποία είναι η μέγιστη

συνιστώμενη δόση για αυτήν την ένδειξη.

Εάν είστε 65 χρονών ή μεγαλύτερης ηλικίας, η συνήθης δόση έναρξης είναι 2,5 mg μία φορά την ημέρα. Μετά από μία εβδομάδα αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 5 mg μια φορά την ημέρα και μετά από μια ακόμα εβδομάδα στα 10 mg μία φορά την ημέρα.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους δεν συνιστάται.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Coversyl από την κανονική**

Εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία, επικοινωνήστε με το κοντινότερο τμήμα ατυχημάτων ή επειγόντων περιστατικών ή ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας. 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 Coversyl**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Coversyl 5 mg, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Coversyl**

Καθώς η θεραπεία με το Coversyl είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν διακόψετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

**Διακόψτε τη θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας, εάν εκδηλωθεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα το οποίο μπορεί να είναι σοβαρό:**

- πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (Βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις») (Όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης (Συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα),
- ασυνήθιστα γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, θωρακικός πόνος (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή (Πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- αδυναμία των χεριών ή των ποδιών, ή προβλήματα στην ομιλία που μπορεί να είναι ένδειξη πιθανού εγκεφαλικού επεισοδίου (Πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- ξαφνικός συριγμός, θωρακικός πόνος, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος) (Όχι συχνές - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα),
- φλεγμονή στο πάγκρεας η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό πόνο και πόνο στην πλάτη συνοδευόμενο από αίσθημα έντονης αδιαθεσίας (Πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) το οποίο μπορεί να είναι ένδειξη ηπατίτιδας (Πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα),
- δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με ερυθρές κηλίδες που προκαλούν φαγούρα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια (πολύμορφο ερύθημα) (Πολύ σπάνιες - μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα)

**Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος,
- ζάλη,
- ίλιγγος,
- μυρμήγκιασμα,
- διαταραχές της όρασης,
- εμβοές (αίσθηση θορύβου στα αυτιά),
- βήχας,
- λαχάνιασμα (δύσπνοια),
- διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος (ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, διαταραχές γεύσης, δυσπεψία ή δυσκολία στη χώνευση, διάρροια, δυσκοιλιότητα),
- αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξανθήματα, κνησμός),
- μυϊκές κράμπες,
- αίσθημα κόπωσης

Όχι συχνές (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 100 άτομα):

- διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης,
- διαταραχές ύπνου,
- ξηροστομία,
- έντονη φαγούρα ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα,
- σχηματισμός συστάδας φυσαλίδων επάνω στο δέρμα,
- νεφρικά προβλήματα,
- ανικανότητα,
- εφίδρωση,
- υπερβολικός αριθμός ηωσινόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων),
- υπνηλία,
- απώλεια συνείδησης,
- αίσθημα παλμών,
- ταχυκαρδία,
- αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων),
- αντίδραση φωτοευαισθησίας (αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο),
- αρθραλγία (πόννοι των αρθρώσεων),
- μυαλγία (μυϊκός πόνος),
- θωρακικός πόνος,
- αίσθημα κακουχίας,
- περιφερικό οίδημα,
- πυρετός,
- πτώση,
- μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, αναστρέψιμα με τη διακοπή της θεραπείας, χαμηλά επίπεδα νατρίου, υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) σε περιπτώσεις διαβητικών ασθενών, αυξημένη ουρία στο αίμα και αυξημένη κρεατινίνη στο αίμα.

Σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 1000 άτομα):

- επιδείνωση της ψωρίασης,
- μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων: Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στον ορό.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εκδηλωθούν σε έως 1 στα 10.000 άτομα):

- σύγχυση,
- ηωσινοφιλική πνευμονία (ένα σπάνιο είδος πνευμονίας),
- ρινίτιδα (μούκωμα ή καταρροή),



- οξεία νεφρική ανεπάρκεια,
- μεταβολές στις τιμές αίματος, όπως μικρότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, μικρότερος αριθμός αιμοπεταλίων

Συμπυκνωμένα 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 για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-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 Coversyl**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Διατηρείτε το φιαλίδιο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.


Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Coversyl 5 mg**

- Η δραστική ουσία είναι η perindopril arginine. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 3,395 mg perindopril (που αντιστοιχούν σε 5 mg perindopril arginine).
- Τα άλλα συστατικά στον πυρήνα του δισκίου είναι: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, μαλτοδεξτρίνη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο (τύπου A) άμυλο, και στην επικάλυψη λεπτού υμενίου του δισκίου: γλυκερόλη, υπρομελλόζη, χλωροφυλλίνη χαλκού, πολυαιθυλενογλυκόλη, στεατικό μαγνήσιο, διοξείδιο του τιτανίου.

#### **Εμφάνιση του Coversyl 5 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Coversyl 5 mg είναι ανοιχτά πράσινα, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με το σήμα  χαραγμένο στη μία μεγάλη επιφάνεια και με κατακόρυφη εγκοπή στις δύο κάθετες πλευρές. Το δισκίο μπορεί να διχοτομηθεί.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασία των 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, (60 ή 2 περιέκτες των 30), 84 (84 ή 3 περιέκτες των 28) 90, (90 ή 3 περιέκτες των 30), 100, (100 ή 2 περιέκτες των 50), 120 (120 ή 4 περιέκτες των 30), ή 500 δισκίων (500 ή 10 περιέκτες των 50).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

## Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Φραγκοκλησιάς 7,

151 25 Μαρούσι

## Παραγωγός

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Ireland

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	Coversum-Arginin 5 mg-Filmtabletten
Βέλγιο	COVERSYL 5 mg
Κύπρος	COVERSYL 5 mg
Δημοκρατία της Τσεχίας	Prestarium Neo
Δανία	COVERSYL NOVUM 5 mg
Εσθονία	Prestarium Arginine 5 mg
Φινλανδία	COVERSYL NOVUM 5 mg
Γαλλία	COVERSYL 5 mg comprimé pelliculé sécable
Γερμανία	COVERSUM Arginin 5 mg
Ελλάδα	COVERSYL 5 mg
Ισλανδία	COVERSYL NOVUM 5 mg
Ιρλανδία	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Ιταλία	COVERSYL 5 mg
Λετονία	PRESTARIUM 5 mg
Λιθουανία	PRESTARIUM 5 mg
Λουξεμβούργο	COVERSYL 5 mg
Μάλτα	COVERSYL 5 mg
Ολλανδία	COVERSYL arg 5 mg
Νορβηγία	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Πολωνία	PRESTARIUM 5 mg
Πορτογαλία	COVERSYL 5 mg
Σλοβακία	PRESTARIUM A 5 mg
Σλοβενία	BIOPREXANIL 5 mg
Σουηδία	COVERSYL NOVUM 5 mg
Ηνωμένο Βασίλειο	COVERSYL Arginine 5 mg

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018.**