

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για το χρήστη

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 σας 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και 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 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 αυτού του φαρμάκου (Βλέπε παράγραφο 6),
- 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 οποιοσδήποτε 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 αλυσκιδίνη,
- εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας της καρδιάς (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 αιμοδιύθησης. 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 έχετε πάρει ή παίρνετε σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς ο κίνδυνος για αγγειοίδημα (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως το λαιμό) αυξάνεται. (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Coveram »

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν ισχύει κάτι από τα ακόλουθα για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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.
 - αλυσκιδίνη,

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 ”

- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, ο κίνδυνος για αγγειοίδημα είναι αυξημένος:
 - ρασεκαντοτρίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας)
 - σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία ονομαζόμενη mTor αναστολείς (χρησιμοποιούνται για να αποφευχθεί η απόρριψη των μεταμοσχευμένων οργάνων και τον καρκίνο),
 - σακουμπιτρίλη (διαθέσιμο ως έτοιμος συνδυασμός με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
 - λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, βιλνταγλιπτίνη και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αποκαλούμενων επίσης γλιπτινών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη)
 - εάν είστε από μαύρη φυλή, οπότε πιθανά να διατρέχετε \ υψηλότερο κίνδυνο αγγειοοιδήματος και αυτό το φάρμακο να είναι λιγότερο αποτελεσματικό στη μείωση της αρτηριακής πίεσης απ’ ότι σε μη μαύρους ασθενείς.

Αγγειοοίδημα

- Αγγειοοίδημα (μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, με δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή) έχει αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με αναστολείς ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένου και του Coveram. Αυτό μπορεί να συμβεί οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της αγωγής. Εάν εκδηλώσετε τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να διακόψετε το Coveram και να απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό. Βλέπε επίσης 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 τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών.

Παιδιά και έφηβοι

Δε συνιστάται η χρήση του Coveram σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Coveram

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση του Coveram μαζί με:

- λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης),
- εστραμουστίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα (τριαμερένη, αμιλορίδη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως ή ηπαρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αραίωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων, η τριμεθοπρίμη και η κοτριμοξαζόλη, επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια),
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και σπιρονολακτόνη σε δόσεις μεταξύ 12,5 mg έως 50 mg ανά ημέρα.

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 αλυσικρένη, 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),
- φάρμακα τα οποία συχνά χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για να αποφευχθεί η απόρριψη μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμσιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία ονομαζόμενη mTor αναστολείς). Βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»
- σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλέπε ενότητες “Μην πάρετε Coveram ” και “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”

- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη) για ανακούφιση από τον πόνο ή υψηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος, μια ουσία που περιέχεται σε πολλά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση του πόνου και τη μείωση του πυρετού, καθώς και για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος,
- 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),
- τριμεθοπρίμη και κο-τριμοξαζόλη (για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία των αρρυθμιών),
- αγγειοδιασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων νιτροδών (προϊόντα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- 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, κλαριθρομυκίνη, (για λοιμώξεις προκαλούμενες προκαλούνται από μικρόβια)
- *Hypericum perforatum* (St John's Wort θεραπεία με βότανα που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη),
- σιμβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερίνης),
- αντιεπιληπτικοί παράγοντες, όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαίνυτοΐνη, 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,
- αμιφοστίνη (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).

Το 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 αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Coveram.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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 πριν 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 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 αμλοδιπίνη περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρή ποσότητα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Coveram αντενδύκνεται 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 μηχανημάτων

Το Coveram ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν τα δισκία σας προκαλούν ναυτία, ζάλη ή αίσθημα αδυναμίας 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 αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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.

Η περίσσεια υγρών μπορεί να συσσωρευτεί στους πνεύμονές σας (πνευμονικό οίδημα) προκαλώντας δύσπνοια που μπορεί να αναπτυχθεί έως και 24-48 ώρες μετά τη λήψη.

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, 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 ή πόνος στο στήθος
- 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 επηρεάζει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): οίδημα (κατακράτηση υγρών).
- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους): 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 εξανθήματα, 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 επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους): μεταπτώσεις της διάθεσης, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία, διαταραχές του ύπνου, τρόμος, λιποθυμία, απώλεια αισθήματος πόνου, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, ρινίτιδα (φραγμένη μύτη ή καταρροή), τριχόπτωση, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος, πόνος της πλάτης, αρθραλγία (πόνος των αρθρώσεων), μυαλγία (πόνος των μυών), 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), συστοιχίες από φουσκάλες στο δέρμα, νεφρικά προβλήματα, ανικανότητα, αυξημένη εφίδρωση, περίσσεια ηωσινοφίλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες, αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους, ταχυκαρδία, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων), αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (αύξηση ευαισθησίας του δέρματος στον ήλιο), πυρετός, πτώση, μεταβολή εργαστηριακών παραμέτρων: υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα αναστρέψιμα με τη διακοπή, χαμηλά επίπεδα νατρίου, υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα) στην περίπτωση των διαβητικών ασθενών, αυξημένη ουρία και κρεατινίνη αίματος.
- Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 1000 ανθρώπους): οξεία νεφρική ανεπάρκεια, συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται SIADH (απρόσφορη έκκριση

αντιδιουρητικής ορμόνης): σκούρα ούρα, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), μυϊκές κράμπες, σύγχυση, και επιληπτικές κρίσεις, μειωμένη ή απουσία παραγωγής ούρων, επιδείνωση της ψωρίασης, μεταβολές εργαστηριακών παραμέτρων: αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, αυξημένη χολερυθρίνη ορού.

- Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους): καρδιαγγειακές διαταραχές (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, μεταβολές σε εργαστηριακές τιμές του αίματος όπως χαμηλός αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλότερη αιμοσφαιρίνη, και αριθμός αιμοπεταλίων, διαταραχές στο αίμα, φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό άλγος και οσφυαλγία, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα κακουχίας, 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, οίδημα των ούλων, αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία),
- Συχνότητα μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα στοιχεία): τρόμος (τρέμουλο), ακαμψία, ανέκφραστο πρόσωπο σαν μάσκα, βραδυκινησία, μικροβηματισμός και ασταθές βάδισμα, αποχρωματισμός, αιμωδία και άλγος στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud).

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 απευθείας μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: + 357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες βοηθάτε στην παροχή περισσότερων πληροφοριών για την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσεται το Coveram

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο 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. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 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, 8.5 mm μήκος και 4.5 mm πλάτος, χαραγμένα με την ένδειξη 5/5 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Coveram 10mg / 5mg είναι λευκά, τριγωνικά, 9.5 mm × 8.8 mm × 8.8 mm, χαραγμένα με την ένδειξη 10/5 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Coveram 5mg / 10mg είναι λευκά, τετράγωνα, 8 mm μήκος and 8 mm πλάτος, χαραγμένα με την ένδειξη 5/10 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Coveram 10mg / 10mg είναι λευκά, στρογγυλά, διαμέτρου 8.5 mm χαραγμένα με την ένδειξη 10/10 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά των 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 ή 500 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Φραγκοκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι
Τηλ.: 210 9391000

Κύπρος

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

C.A.Papaellinas Ltd, Τ.Θ. 24018, 1700 Λευκωσία

Παραγωγός

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Γαλλία

και

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Ιρλανδία

και

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw – Πολωνία

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

Βέλγιο	COVERAM
Βουλγαρία	PRESTARIUM-CO
Κύπρος	COVERAM
Δημ. της Τσεχίας	PRESTANCE
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

Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2022.