

KULLANMA TALİMATI

COVERAM 5 mg / 5 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg Perindopril Arjinin tuzu ve 5 mg Amlodipin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, Koloidal anhidrik silis, Mikrokristal selüloz ve Laktoz monohidrat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **COVERAM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COVERAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COVERAM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COVERAM'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COVERAM nedir ve ne için kullanılır?

- COVERAM, 5 mg Perindopril Arjinin ve 5 mg Amlodipin etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar sınıfındandır.
- Amlodipin bir kalsiyum antagonistidir (dihidropiridinler adı verilen ilaç sınıfındandır).
- Her iki etkin madde birlikte kan damarlarını genişleterek ve rahatlatarak kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- COVERAM beyaz, çubuk şeklinde, bir yüzüne “5/5” kazılı diğer yüzü  baskılı 30 tablet halinde polietilen kapaklı polipropilen tüplerde bulunmaktadır.
- COVERAM yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve/veya kalbe giden kan akışının azalması ya da engellenmesi durumunun (stabil koroner arter hastalığı) tedavisinde kullanılmaktadır. Daha önce ayrı ayrı hem amlodipin hem perindopril arjinin tabletleri kullanan hastalar artık her iki etkin maddeyi içeren COVERAM kullanabilir.

2. COVERAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COVERAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeler perindopril veya diğer ADE inhibitörleri ve amlodipin veya diğer dihidropiridinler veya COVERAM'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Emziriyorsanız (bkz. Bölüm “Hamilelik ve emzirme”)
- Hamileliğin son 6 ayı boyunca (bkz. Bölüm “Hamilelik ve emzirme”)
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerde ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjiyoödem adı verilir),
- Kardiyojenik şok (kalp vücuda yeterli miktarda kan dolaştıramıyorsa), aortik stenoz (kalbe bağlı ana kan damarlarının daralması) veya anstabil angina (dinlenirken ortaya çıkan göğüs ağrısı) varsa
- Eğer ciddi hipotansiyonunuz varsa (çok düşük kan basıncı)
- Akut miyokard enfarktüsü sonrası ilk 28 gün boyunca kalp yetmezliği görülürse

COVERAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Diğer kalp rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kolajen damar hastalıklarından (bağ dokusu hastalığı) şikayetçiyseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuzu yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız,
- Hamile iseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa. COVERAM hamileliğin başında önerilmemektedir ve hamileliğin 3. ayından itibaren bebeğinize ciddi zararlar verebilir (bkz. Bölüm “Hamilelik ve emzirme”).

COVERAM kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksanız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksanız (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi görecekseniz,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

COVERAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz. COVERAM kullanımı hamileliğin ilk aylarında önerilmediğinden ve hamileliğin 3. ayından itibaren bebeğinize ciddi zararlar verebileceğinden doktorunuz COVERAM yerine başka bir ilaç önerebilir. Hamilelik başlamadan önce uygun bir antihipertansif ilaca başlamalısınız.

COVERAM hamileliğin 2. ve 3. trimesterlerinde kullanılmamalıdır. Hamile kaldığınızı öğrendiğiniz zaman normal olarak doktorunuz COVERAM kullanmayı bırakmanızı tavsiye edecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

COVERAM emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

COVERAM'ın uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda düşük kan basıncına bağlı olarak sersemleme veya yorgunluk görülebilir. Bunun sonucu olarak da araç veya makine kullanma yetisi bozulabilir.

Coveram'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COVERAM 65.233 mg laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

COVERAM aşağıdaki ilaçlarla kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Lityum (mani veya depresyon tedavisinde kullanılır)
- Estramustin (kanseri tedavisinde kullanılır)
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren), potasyum süplemanları veya potasyum içeren tuzlar.

Diğer ilaçlar COVERAM ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Diüretikler dahil (böbrek tarafından üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar) yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar
- Ağrı kesici steroid içermeyen antiinflatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz aspirin
- İnsülin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar

- Depresyon, anksiyete, şizofren gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, imipramin türü antidepresanlar nöroleptikler),
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin)
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Nitratlar dahil vazodilatörler (kan damarlarını genişleten ilaçlar)
- Heparin (kan inceltici ilaçlar)
- Efedrin, noradrenalin veya adrenalin (düşük kan basıncı, şok ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde kullanılan baklofen veya dantrolen (enfüzyon); dantrolen ayrıca anestezi sırasında kötücül hipertermi (çok yüksek ateş ve kas katılığı gibi semptomlar) tedavisinde de kullanılır,
- Rifambisin gibi bazı antibiyotikler
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon gibi antiepileptik ilaçlar
- Büyümüş prostat tedavisinde kullanılan prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin gibi alfa blokerler
- Amifostin (kanser tedavisinde kullanılan radyasyon terapisi veya diğer ilaçların yan etkilerini önlemek veya azaltmak için kullanılır)
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Altın tuzları, özellikle damar içi kullanımı (romatoid artrit belirtilerinin tedavisinde)

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COVERAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- COVERAM doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Sabahları bir bardak su ile yemekten önce mümkünse aynı saatte alınmalıdır.
- Genelde önerilen doz günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- COVERAM ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız.
- Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

COVERAM çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlılarda tedaviye kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Kreatinin klerensi 60 ml/dak'dan düşük olan hastalarda bireysel doz ayarlaması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer Coveram'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COVERAM kullandıysanız:

COVERAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok fazla tablet kullandıysanız en yakın acil servise gidiniz veya doktorunuzu bilgilendiriniz. Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (baş dönmesi veya bayılma gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

COVERAM'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu farkettiğinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COVERAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, Coveram'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa COVERAM'ı kullanmayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme,
- Ciddi baş dönmesi veya baygınlık
- Alışılmadık derecede hızlı veya düzensiz kalp atımı

“Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin COVERAM’a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir”.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Mültiform eritem (yüz, kol veya bacaklarda kaşıntılı kırmızı benekler halinde başlayan deri döküntüsü)
- Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir pnömoni cinsi)
- Kardiyovasküler hastalıklar (düzensiz kalp atımı, angina, kalp krizi ve inme)
- Kan, pankreas, mide veya karaciğer hastalıkları
- Zihin karışıklığı,
- Periferik nöropati (his kaybı, ağrı ve kas kontrolünü kaybetmeye yol açan hastalık)
- Hipertoni (kas geriliminde anormal artış)
- Vaskülit (deride kan damarları iltihabı)
- Dişetlerinde şişme
- Yüksek kan şekeri
- Kilo alma, kilo verme
- Ruh hali ve uyku bozuklukları
- Özellikle geceleri idrara çıkma sıklığında artış
- Keyifsizlik, kırıklık hissi
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, sırt ağrısı
- Ağız kuruluğu,
- Böbrek rahatsızlıkları
- İktidarsızlık
- Aşırı terleme
- Erkeklerde göğüslerde büyüme
- Değişen tuvalet alışkanlıkları
- Saç dökülmesi
- Deride kırmızı veya değişik renkte döküntü
- Bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltılı nefes ve nefes alamama)
- Nezle
- Titreme
- Senkop (geçici bilinç kaybı)
- Ağrı duyumsamada azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Baş ağrısı
- Sersemleme hissi
- Vertigo
- Deri üzerinde batma şeklinde duyulan ağrı ve uyuşukluk hissi
- Uyuklama hali
- Görme bozuklukları
- tinnitus (kulaklarda uğultu)
- kalp çarpıntısı
- Kızarma (yüzde sıcaklık hissi)
- Düşük kan basıncına bağlı baş dönmesi
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Bulantı (hasta hissetme)
- Kusma
- Karın ağrısı,
- Tat duyusunda bozukluk
- Hazımsızlık
- İshal
- Kabızlık
- Alerjik reaksiyonlar (deride döküntüler, kaşıntı gibi)
- Kas krampları
- Yorgunluk hissi
- Ödem (Bacaklarda ve eklemler şişme)

Bunlar COVERAM'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. COVERAM'ın saklanması:

COVERAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COVERAM kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,

Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.

Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 28 Kat: 22-23-24

34398 Maslak, İstanbul

Tel : 0212 329 14 00

Faks : 0212 290 20 30

Üretici:

Adı : Servier (Ireland) Industries Ltd.
Adresi : Arklow, Co. Wicklow
IRLANDA

Bu Kullanma Talimatı 01.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.