Hipertensión arterial: La dosis inicial y de mantenimiento generalmente es de 5 mg al día. Si es necesario, después de un mes de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 10 mg al día. La dosis máxima recomendada para la hipertensión arterial es de 10 mg al día.
Si usted tiene 65 años o más, la dosis inicial generalmente es de 2,5 mg al día. Si es necesario, después de un mes de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 5 mg al día y si fuese necesario hasta 10 mg al día.
Insuficiencia cardiaca: La dosis inicial generalmente es de 2,5 mg al día. Si es necesario, después de dos semanas de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 5 mg al día, que es la dosis máxima recomendada para insuficiencia cardiaca.
Enfermedad coronaria estable: La dosis inicial generalmente es de 5 mg al día. Si es necesario, después de dos semanas de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 10 mg al día, que es la dosis máxima recomendada para esta indicación.
Si usted tiene 65 años o más, la dosis inicial generalmente es de 2,5 mg al día. Si es necesario, después de una semana de tratamiento, su médico podrá aumentar la dosis a 5 mg al día, y si fuese necesario una semana más tarde, se podrá aumentar hasta 10 mg al día.

- Niños y adolescentes:
No está recomendado para su uso en niños y adolescentes.

- Si toma más COVERSYL® del que debiera:
SOBREDOSIFICACIÓN:
Contacte inmediatamente a un médico, al C.I.A.T. Tel.: 1722 o al servicio de urgencia más cercano. El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la presión arterial con posibles síntomas de mareos o desmayo. Si esto ocurre, puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

- Si olvidó tomar COVERSYL®:
Es importante tomar este medicamento cada día, ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de **COVERSYL®**, tome la siguiente dosis el día siguiente a la hora habitual.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- Si interrumpe el tratamiento con COVERSYL®:
Como el tratamiento con **COVERSYL®** normalmente es un tratamiento de larga duración, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. REACCIONES ADVERSAS:
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.
Si observara alguna de las siguientes reacciones adversas potencialmente graves, interrumpa de inmediato el tratamiento con COVERSYL® y contacte inmediatamente a un médico:
- inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad respiratoria (angioedema) (ver sección "Precauciones") (poco frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes),
- mareos intensos o desmayo debido a la hipotensión (frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes),
- latidos del corazón anormalmente rápidos o irregulares, dolor torácico (angina de pecho) o infarto (muy raros, pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes),
- debilidad en brazos o piernas o problemas de elocución, que pueden ser los signos de un eventual accidente cerebrovascular (muy raros, pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes),
- respiración sibilante de aparición brusca, dolor torácico, sensación de ahogo o dificultad respiratoria (broncoespasmo) (poco frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes),
- inflamación del páncreas que puede provocar fuertes dolores en abdomen y espalda acompañados de una gran sensación de malestar (muy raros, pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes),
- coloración amarilla de la piel o los ojos (ictericia) que puede ser el signo de una hepatitis (muy raros, pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes),
- erupciones cutáneas que con frecuencia empiezan con manchas rojas y prurito en la cara, los brazos o las piernas (eritema multiforme) (muy raros, pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes).

Informe a su médico si observa alguna de las reacciones adversas siguientes:
Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes): dolor de cabeza, mareos, vértigo, sensación de picazón y hormigueo, trastornos visuales, acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), tos, dificultad respiratoria (disnea), trastornos digestivos (náuseas, vómitos, dolor abdominal, alteración del gusto, dispepsia o dificultad para la digestión, diarrea, estreñimiento), reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picazón), calambres musculares, sensación de debilidad.
Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes): depresión, trastornos del humor, trastornos del sueño, sequedad de la boca, picazón intensa o erupciones cutáneas graves, formación de ampollas en la piel, problemas renales, impotencia, sudoración, exceso de eosinófilos (tipo de glóbulos blancos), somnolencia, desmayo, palpitaciones, taquicardia, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), reacción de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel al sol), artralgia (dolores articulares), mialgia (dolor muscular), dolor torácico, malestar general, edema periférico, fiebre, caídas, cambio en los resultados de análisis clínicos: aumento del nivel de Potasio reversible al interrumpir el tratamiento, disminución del nivel de Sodio, hipoglucemia (nivel muy bajo de azúcar en sangre) en pacientes diabéticos, elevación de los niveles de Creatinina y Urea en sangre.
Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes): insuficiencia renal aguda, orinas concentradas (de color oscuro), náuseas o vómitos, calambres musculares, confusión y convulsión. Estos pueden ser síntomas de un trastorno llamado SIADH (secreción inadecuada de la hormona antidiurética), excreción de orina disminuida o ausente, rubefacción, empeoramiento de la psoriasis, cambios en los resultados de análisis clínicos: niveles aumentados de enzimas hepáticas, nivel alto de bilirrubina sérica.
Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes): confusión, neumonía eosinófila (un tipo raro de neumonía), rinitis (congestión o mucosidad nasal), cambios en los parámetros sanguíneos tales como una reducción en el número de glóbulos blancos y rojos, una reducción de la hemoglobina o en el número de plaquetas.
Si desarrolla estos síntomas, por favor contacte un médico lo antes posible.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): cambio de color, entumecimiento y dolor de los dedos de las manos o pies (fenómeno de Raynaud).
Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este prospecto.

5. ADVERTENCIAS:
Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.
En caso de intoxicación recurra al C.I.A.T. TeL: 1722.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico.
No utilice **COVERSYL®** después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en el frasco. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. CONSERVACIÓN:
Mantenga el envase perfectamente cerrado para proteger el medicamento de la humedad y a temperatura ambiente inferior a 30°C.

7. PRESENTACIONES:
Envases conteniendo un frasco dispensador con 15 o 30 comprimidos recubiertos.

Importado y acondicionado por:
EFA Laboratorios
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya
Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

Representante de **Les Laboratoires Servier,** Suresnes, Francia
SERVIER

Fabricante:
Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy, Francia

131877

COVERSYL® 5 mg

Perindopril arginina

Comprimidos ranurados recubiertos
Vía oral

ANTIHIPERTENSIVO

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

FÓRMULA:
Cada comprimido ranurado recubierto contiene:
Perindopril arginina: 5 mg;
Excipientes c.s.
Los comprimidos recubiertos de **COVERSYL® 5 mg** son de color verde claro, oblongos, grabados sobre una cara y ranurado en ambos bordes laterales.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:
1. QUÉ ES **COVERSYL® 5 mg** Y PARA QUÉ SE UTILIZA.
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR **COVERSYL®.**
3. CÓMO TOMAR **COVERSYL®.**
4. REACCIONES ADVERSAS.
5. ADVERTENCIAS.
6. CONSERVACIÓN.
7. PRESENTACIONES.

1. QUÉ ES COVERSYL® 5 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA:
INDICACIONES:
COVERSYL® 5 mg es un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y actúa dilatando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombeará sangre más fácilmente a través de los mismos.
COVERSYL® 5 mg se utiliza para:
- tratar la **hipertensión arterial,**
- tratar la **insuficiencia cardíaca** (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre para cubrir las necesidades del organismo),
- reducir el riesgo de acontecimientos cardíacos tales como ataque al corazón, en pacientes con **enfermedad coronaria estable** (enfermedad en la que el aporte de sangre al corazón está reducido o bloqueado) que hayan sufrido ya un ataque al corazón y/o hayan sido sometidos a una intervención para mejorar el aporte sanguíneo al corazón ensanchando los vasos sanguíneos que llegan a él.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR COVERSYL®:
CONTRAINDICACIONES:

131877

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

No tome **COVERSYL®** si:
- es alérgico (hipersensible) al Perindopril o a cualquier otro IECA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- ha experimentado síntomas tales como respiración sibilante; inflamación de la cara, lengua o garganta; picazón intensa o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo con IECA; o si usted o algún miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (un trastorno denominado angioedema),
- está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar tomar **COVERSYL®** al principio del embarazo, ver sección "Embarazo"),
- padece diabetes o insuficiencia renal y está siendo tratado con algún medicamento que contenga Aliskirén para disminuir la presión arterial.
- está recibiendo diálisis o si pudiera ser sometido a otro tipo de filtración sanguínea. Dependiendo de la máquina utilizada, **COVERSYL®** pudiera no ser apropiado.
- tiene problemas renales con disminución del suministro sanguíneo a nivel renal (estenosis arterial renal).
- ha sido tratado o está siendo tratado con Sacubitril/Valsartán, un medicamento utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca, ya que aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta) (ver "Precauciones" y "Uso de **COVERSYL®** con otros medicamentos").

PRECAUCIONES:
Si se dan alguna de las siguientes circunstancias informe a su médico antes de tomar **COVERSYL® .**
Si tiene:
- estenosis aórtica (estrechamiento del principal vaso sanguíneo que sale del corazón) o cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lleva sangre a los riñones),
- cualquier otro problema del corazón,
- problemas de hígado,
- insuficiencia renal o está en diálisis,
- niveles anormalmente altos de una hormona llamada Aldosterona en la sangre (aldosteronismo primario),
- sufre una enfermedad del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- diabetes.

También si:
- sigue una dieta pobre en sal o utiliza sustitutos de la sal que contengan Potasio,
- debe someterse a anestesia y/o cirugía mayor,
- debe someterse a una aféresis de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) (que consiste en la eliminación del colesterol de la sangre mediante una máquina),
- debe recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de abejas o avispas,
- ha sufrido recientemente de diarrea o vómitos o está deshidratado,
- padece intolerancia a ciertos azúcares,
- toma alguno de los siguientes medicamentos para tratar la hipertensión:
  - un antagonista de los receptores de la angiontensina **II** (ARA **II**) también denominados sartanes por ejemplo Valsartán, Telmisartán e Irbesartán), especialmente si tiene problemas renales debido a una diabetes.
  - Aliskirén.

  Su médico puede decidir realizarle un seguimiento periódico de la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos (por ej., Potasio) en sangre (ver también sección "No tome **COVERSYL®** ").
- es de raza negra: este medicamento puede aumentar el riesgo de angioedema y puede ser menos eficaz en la disminución de la presión arterial con respecto a pacientes de otras razas,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema aumenta:
  - Racecadotrilo (utilizado para el tratamiento de la diarrea),
  - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada "inhibidores de mTor" (utilizados para prevenir el rechazo del trasplante de órganos y para tratar el cáncer).
  - Sacubitril (disponible en asociación a dosis fija con Valsartán), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca crónica.
  - Linagliptina, Saxagliptina, Sitagliptina, Vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las llamadas gliptinas (para tratar la diabetes).

Angioedema:
Se han comunicado angioedemas (reacciones alérgicas graves con inflamación de la cara, labios, lengua o garganta que pueden provocar una dificultad para tragar o respirar) en pacientes tratados con IECA, incluído **COVERSYL®.** Esto puede producirse en cualquier momento del tratamiento. Si presentara tales síntomas, suspenda de inmediato la toma de **COVERSYL®** y póngase en contacto inmediatamente con un médico (ver sección 4. "Reacciones adversas").

Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedar) embarazada. **COVERSYL®**, no está recomendado al principio del embarazo y no lo debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se usa en ese periodo (ver sección "Embarazo").
Este medicamento no está recomendado en pacientes con intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa de Lapp o síndrome de malabsorción de glucosa o galactosa (enfermedades hereditarias raras).

- Niños y adolescentes:
Perindopril no está recomendado para su uso en niños ni adolescentes (menores de 18 años).

Uso de COVERSYL® con otros medicamentos:
INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

El tratamiento con **COVERSYL®**, puede verse afectado por otros medicamentos. Es posible que su médico deba modificar la dosis de sus medicamentos y/o tomar otras precauciones si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- otros medicamentos para la presión arterial alta, que incluyen antagonistas de los receptores de angiotensina **II** (ARA-**II**) o Aliskirén (ver también la información de las secciones "No tome **COVERSYL®**" y " Precauciones") o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones),
- diuréticos ahorradores de Potasio (ej., Triamtereno, Amilorida), suplementos de Potasio o sustitutos de la sal que contengan Potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el nivel de Potasio en el organismo (como la Heparina, un medicamento utilizado para fluidificar la sangre y evitar coágulos; la Trimetoprima y el Cotrimoxazol también conocido como Trimetroprim/Sulfametoxazol, para infecciones causadas por bacterias),
- diuréticos ahorradores de Potasio utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca: Eplerenona y Espironolactona en dosis comprendidas entre 12,5 mg y 50 mg al día,
- Litio para los trastornos maníaco-depresivos,
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (ej.: Ibuprofeno) para el tratamiento del dolor o dosis altas de Ácido Acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la formación de coágulos,
- medicamentos para tratar la diabetes (como la Insulina o la Metformina),
- Baclofeno (utilizado en el tratamiento de la rigidez muscular asociada a enfermedades como la esclerosis múltiple),
- medicamentos para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc. (ej.: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos),
- inmunosupresores (medicamentos que reducen el mecanismo de defensa del organismo) utilizados para tratar trastornos autoinmunes o después de un trasplante (ej. Ciclosporina, Tacrolimus),
- Trimetoprim (para el tratamiento de infecciones),
- Estramustina (para el tratamiento del cáncer),
- medicamentos que en la mayoría de los casos se utilizan para el tratamiento de la diarrea (Racecadotrilo) o para prevenir el rechazo del trasplante de órganos (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores de mTOR). (ver la sección "Precauciones"),
- Sacubitril/Valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca crónica). (ver secciones "No tome **COVERSYL®**" y " Precauciones"),
- Allopurinol (para el tratamiento de la gota),
- Procainamida (para el tratamiento de latidos irregulares del corazón),
- vasodilatadores, incluyendo nitratos (medicamentos que producen el ensanchamiento de los vasos sanguíneos),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial baja, shock o asma (ej. Efedrina, Noradrenalina o Adrenalina),
- sales de Oro, particularmente por vía intravenosa (para el tratamiento de los síntomas de la artritis reumatoidea).

- Toma de COVERSYL® con alimentos y bebidas:
Es preferible tomar **COVERSYL®** antes de una comida.

- Embarazo y lactancia:
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- **Embarazo:**
  Debe informar a su médico si cree que está o podría quedar embarazada.
  Normalmente su médico le aconsejará que deje de tomar **COVERSYL®** antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará tomar otro medicamento en lugar de **COVERSYL®. COVERSYL®** no está recomendado al principio del embarazo y no debe tomarlo cuando esté embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé.

- **Lactancia:**
  Informe a su médico si va a empezar o si está en período de lactancia.
  COVERSYL® no está recomendado en madres que están en período de lactancia y su médico puede elegir otro tratamiento para usted si desea continuar con la lactancia, especialmente si su bebé es recién nacido o nació prematuramente.

- Conducción de vehículos y uso de máquinas:
COVERSYL® no modifica el estado de alerta, pero debido a la disminución de la presión arterial algunos pacientes pueden notar diferentes reacciones tales como mareos o fatiga. Si le ocurre lo anterior, su capacidad para conducir o usar maquinaria puede verse alterada.

COVERSYL® contiene Lactosa:
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, contáctelo antes de tomar este medicamento.

COVERSYL® contiene sodio
COVERSYL® contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. CÓMO TOMAR COVERSYL® :
POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
Tome su comprimido con la ayuda de un vaso de agua preferentemente a la misma hora cada día, por la mañana y antes del desayuno. Su médico decidirá la dosis correcta para usted.

Las dosis normales son las siguientes: