

- Si interrumpe el tratamiento con **Coveram**<sup>®</sup>:

Como el tratamiento con **Coveram**<sup>®</sup> normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte 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 experimenta alguno de los siguientes síntomas interrumpa enseguida el tratamiento con este medicamento y comuníquesele inmediatamente a su médico:

- síndidos repentinos al respirar, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar,
- hinchazón de los párpados, cara o labios,
- hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar,
- reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picazón intensa, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas,
- fuertes mareos o desmayo,
- ataque al corazón, latidos del corazón anormales o inusualmente rápidos o dolor en el pecho,
- inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal y dolor de espalda intensos acompañados de gran sensación de malestar.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas frecuentes. Si alguna de estas le causa problemas o si duran más de una semana, consulte con su médico.

**Myalgias** (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas): edema (retención de líquido).

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento), vértigos, entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, alteraciones de la vista (incluyendo visión doble), acúfenos (sensación de ruidos en los oídos), palpitaciones (sentir los latidos del corazón), enrojecimiento, sensación de mareo leve debido a presión arterial baja, tos, dificultad para respirar, náuseas (sentirse indisputo), vómitos, dolor abdominal, alteraciones del gusto, dispepsia o dificultad para la digestión, alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picazón), cambios musculares, cansancio, debilidad, hinchazón de tobillos (edema periférico).

Se han notificado otras reacciones adversas que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si aprecia cualquier otra reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio, trastornos del sueño, temblor, desmayos, pérdida de la sensación de dolor, latido cardíaco irregular, rinitis (hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar), reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel de todo el cuerpo, picazón intensa, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson), eritema multiforme (eritema de la piel que a menudo empieza con manchas rojas que pican en la cara, brazos o piernas), sensibilidad a la luz, modificación de las constantes sanguíneas tales como una reducción en el número de glóbulos blancos y rojos, una reducción de la hemoglobina o en el número de plaquetas, trastornos de la sangre, inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar, función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunos análisis clínicos, hinchazón abdominal (gastro), trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento, aumento de la tensión muscular, inflamación de las encías, exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia).

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): insuficiencia renal aguda; síntomas que pueden ser los de un trastorno llamado SIADH (secreción inadecuada de la hormona antidiurética): orinas concentradas (de color oscuro), náuseas o vómitos, calambres musculares, confusión y convulsiones; excreción de orina disminuida o ausente; empeoramiento de una psoriasis; modificación de los parámetros biológicos: aumento de los niveles de enzimas hepáticas, nivel elevado de bilirrubina sérica.

**Muy raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): trastornos cardiovasculares (angina de pecho, infarto de miocardio e ictus), neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía), hinchazón de los párpados, cara o labios, hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar, reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel de todo el cuerpo, picazón intensa, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson), eritema multiforme (eritema de la piel que a menudo empieza con manchas rojas que pican en la cara, brazos o piernas), sensibilidad a la luz, modificación de las constantes sanguíneas tales como una reducción en el número de glóbulos blancos y rojos, una reducción de la hemoglobina o en el número de plaquetas, trastornos de la sangre, inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar, función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunos análisis clínicos, hinchazón abdominal (gastro), trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento, aumento de la tensión muscular, inflamación de las encías, exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia).

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): temblores, postura rígida, "cara de máscara", movimientos lentos y marcha desequilibrada arrastrando los pies. Cambio de color, entumecimiento y dolor en dedos de manos o pies (fenómeno de Raynaud). Si desarrolla estos síntomas, por favor contacte a un médico lo antes posible.

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa consulte a su médico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Advertencias:

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.J.A.T. Tel.: 1722.

#### 6. Conservación:

Conservar el envase bien cerrado y a temperatura ambiente inferior a 30°C. No utilice **Coveram**<sup>®</sup> después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### 7. Presentaciones:

**Coveram**<sup>®</sup> 5 mg / 5 mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.  
**Coveram**<sup>®</sup> 10 mg / 5 mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.  
**Coveram**<sup>®</sup> 10 mg / 10 mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.

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



Fabricante: **Arkiv** **Virksomheds Ltd.**,  
Gorey Road - Arkiv - Co. Wicklow - Irlanda

Importado y acondicionado por:



Estero Bellico 2782 - Montevideo  
Industria Uruguaya  
Contacto: 24872450 - atencioncliente@efa.com.uy  
www.efalaboratorios.com.uy

133889



Comprimidos  
Via oral

### ANTIHIPERTENSIVO

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si aprecia cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico

**Coveram**<sup>®</sup> 5 mg / 5 mg

**Fórmula:**  
Cada comprimido contiene:  
Perindopril arginina: 5 mg  
(equivalentes a 3,395 mg de Perindopril);  
Amlodipino: 5 mg  
(como Amlodipino besilato: 6,935 mg);  
Excipientes c.s.

**Coveram**<sup>®</sup> 10 mg / 5 mg

**Fórmula:**  
Cada comprimido contiene:  
Perindopril arginina: 10 mg  
(equivalentes a 6,790 mg de Perindopril);  
Amlodipino: 5 mg  
(como Amlodipino besilato: 6,935 mg);  
Excipientes c.s.

**Coveram**<sup>®</sup> 10 mg / 10 mg

**Fórmula:**  
Cada comprimido contiene:  
Perindopril arginina: 10 mg  
(equivalentes a 6,790 mg de Perindopril);  
Amlodipino: 10 mg  
(como Amlodipino besilato: 13,870 mg);  
Excipientes c.s.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es **Coveram**<sup>®</sup> y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Coveram**<sup>®</sup>
3. Cómo tomar **Coveram**<sup>®</sup>
4. Reacciones adversas
5. Advertencias
6. Conservación
7. Presentaciones




#### 1. Qué es **Coveram**<sup>®</sup> y para qué se utiliza:

##### INDICACIONES:

**Coveram**<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión) y/o para el tratamiento de la enfermedad coronaria estable (una enfermedad en la que la aportación de sangre al corazón está reducida o bloqueada). Los pacientes que ya toman Perindopril y Amlodipino administrados en comprimidos separados pueden tomar en su lugar un comprimido de **Coveram**<sup>®</sup> que contiene ambos principios activos.

**Coveram**<sup>®</sup> es una asociación de dos principios activos, Perindopril y Amlodipino.

El Perindopril es un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). El Amlodipino es un antagonista del Calcio (que pertenece al grupo de medicamentos llamados dihidropiridinas). Ambos actúan en forma conjunta ensanchando y relajando los vasos sanguíneos por lo que la sangre pasa más fácilmente a través de ellos y hacen que su corazón mantenga más fácilmente un flujo de sangre adecuado.

**Coveram**<sup>®</sup> 5 mg / 5 mg son comprimidos blancos, oblongos, grabados con "5/5" en una cara y con  en la otra cara.  
**Coveram**<sup>®</sup> 10 mg / 5 mg son comprimidos blancos, triangulares, grabados con "10/5" en una cara y con  en la otra cara.  
**Coveram**<sup>®</sup> 10 mg / 10 mg son comprimidos blancos, circulares, grabados con "10/10" en una cara y con  en la otra cara.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Coveram**<sup>®</sup>:

##### CONTRAINDICACIONES:

**No tome **Coveram**<sup>®</sup> si:**

- Es alérgico al Perindopril o a cualquier inhibidor de la ECA, al Amlodipino o a cualquier otro antagonista del Calcio, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Está embarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar **Coveram**<sup>®</sup> al principio del embarazo (Ver sección "Embarazo").
- Ha experimentado síntomas como respiración sibilante, inflamación de la cara o lengua, 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 llamado angioedema).
- Tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene Aliskirén.
- Usted tiene en el corazón un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo).
- Tiene la presión arterial muy baja (hipotensión).
- Sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.
- Está recibiendo diálisis o algún otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina utilizada, puede que **Coveram**<sup>®</sup> no sea adecuado para usted.
- Tiene problemas de riñón que hacen que el suministro de sangre a los riñones se vea reducido (estenosis de la arteria renal).
- Si ha sido tratado o está siendo tratado con Sacubitril/Valsartán, un medicamento para la insuficiencia cardíaca, ya que aumenta el riesgo de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta) (Ver la sección "Precauciones" y "Uso de **Coveram**<sup>®</sup>" con otros



133889

medicamentos".

#### PRECAUCIONES:

Si se dan alguna de las siguientes circunstancias consulte a su médico antes de tomar **Coveram**<sup>®</sup>:

- padece cardiomiopatía hipertrofica (enfermedad del músculo del corazón) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lleva la sangre al riñón).
- padece insuficiencia del corazón,
- padece aumento grave de la presión sanguínea (crisis hipertensiva),
- padece cualquier otro problema del corazón.
- padece problemas de hígado,
- padece problemas del riñón o está recibiendo diálisis,
- tiene aumentados anormalmente los niveles de una hormona llamada aldosterona en su sangre (aldosteronismo primario),
- sufre una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- tiene diabetes,
- está siguiendo una dieta baja en sal o está utilizando sustitutos de la sal que contengan Potasio (es necesario un buen equilibrio del nivel de Potasio en sangre),
- es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
  - un antagonista de los receptores de la angiotensina II (ARA II) también conocidos como "sartanes" por ejemplo Valsartán, Telmisartán o Irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes,
  - Aliskirén.

Puede que su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo: Potasio) a intervalos regulares.

Véase también la información de la sección "No tome **Coveram**<sup>®</sup>".

- está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema aumenta:
  - Racecadotril (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 el cáncer).
- Sacubitril (disponible como asociación a dosis fijas con Valsartán), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo,
- Linagliptina, saxagliptina, sitagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las glitriptinas (para tratar la diabetes);
- es un paciente 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 otra raza.

#### Angioedema

Se han comunicado angioedemas (reacciones alérgicas graves con inflamación de la cara, los labios, la lengua o la garganta que pueden provocar una dificultad para tragar o respirar) en pacientes tratados con IECA. Esto puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento. Si presenta estos síntomas, suspenda de inmediato la toma de **Coveram**<sup>®</sup> y póngase en contacto inmediatamente con un médico (Ver también la sección 4, Reacciones adversas).

Informe a su médico si está (o podría quedar) embarazada. No se recomienda utilizar **Coveram**<sup>®</sup> al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su bebé si se usa en ese período. (Ver sección "Embarazo").

- Cuando esté tomando **Coveram**<sup>®</sup>, también debe informar a su médico o al personal sanitario si:

- va a someterse a anestesia general y/o cirugía mayor,
- ha sufrido recientemente diarrea o vómitos,
- va a someterse a una aféresis de LDL (eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina),
- va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos alérgicos a las picaduras de abejas o avispas.

#### Niños y adolescentes:

**Coveram**<sup>®</sup> no está recomendado para su uso en niños y adolescentes.

#### Uso de **Coveram**<sup>®</sup> con otros medicamentos:

##### INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe evitar tomar **Coveram**<sup>®</sup> con:

- Lítio (utilizado para tratar la manía o la depresión).
- Estramustina (usada para el tratamiento del cáncer),
- Fármacos ahorradores de Potasio (Triamtereno, Amilorida), suplementos de Potasio o sustitutos de la sal que contengan Potasio, otros medicamentos que pueden aumentar el Potasio en su cuerpo (como la Heparina, un medicamento utilizado para fluidificar la sangre y evitar coágulos; la Trimetoprima y el Cotrimoxazol, también conocido como Trimetoprim Sulfametoxazol), para infecciones causadas por bacterias.
- Diuréticos ahorradores de Potasio utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca: Eplerenona y Espironolactona a dosis entre 12,5 mg y 50 mg al día.

El tratamiento con **Coveram**<sup>®</sup> puede verse afectado por otros medicamentos. Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que puede precisar una precaución especial:

- Otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial, incluyendo antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), o Aliskirén (Ver también la información en las secciones "No tome **Coveram**<sup>®</sup>" y "Precauciones"), o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones).
- Medicamentos que en la mayoría de los casos se utilizan para el tratamiento de la diarrea (Racecadotril) o para prevenir el rechazo del trasplante de órganos (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase llamada inhibidores de mTOR). (Ver sección "Precauciones").
- Sacubitril/Valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo), (Ver las secciones "Contraindicaciones/No tome **Coveram**<sup>®</sup>" y "Precauciones").
- Antinflamatorios no esteroideos (ej. Ibuprofeno) para aliviar el dolor o dosis altas de Ácido Acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la formación de coágulos,