Si interrumpe el tratamiento con Coveram[®]: Como el tratamiento con Coveram[®] normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medic liène cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su medicu.

4. Reacciones adversas:

Al jugal que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Si experimenta algumo de los siguientes sintomas interrumpa enseguida el tratamiento con este medicamento y comuníqueselo immediatamenta a su médico:

• sibidos repentinos al respirar, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar,

• incibazón 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 amplada, descamación el inflamación de la juli, inflamación de la semia y la pied por todo el cuerpo, picazón intensa, formación de amplada, descamación el inflamación de la juli, inflamación de la semia por entre de Stevens Johnson, necrúsicis epidérnica tóxica) u otras reacciones alérgicas,

• fuertes maresos desmayo,

• ataque al corazón, latidos del corazón anormales o inusualmente rápidos o dolor en el pecho,

• inflamación del pariercas que puede causar dobr abdominal y dolor de espadas intensos acompañados de gran sensación de malestar.

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

Moy frecuentes (puedea afectar más de 1 de cada 10 personas): debar de teabra, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamento).

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.

Moy fracuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas): edema (retención de líquido).

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

Fracuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): edema de cabeza, mareos, somnelencia (especialmente al principio del tratamiento), vétrigos, entrumecimiento o semasción de hormigueo en las extremidades, ateraciones de la vista (incluyendo visión doble), acidenos (sensitos en los oldos), publicaciones (sensitos lás teridos del corazión), enrojecimiento, sensación de mareo leve debido a presión arterial baja, tos, dificultad para respirar, násueas senterias indispuesto,), vontros, dober adomania, alteraciones ded gusto, dispesso a dificultad para la digestión, alteración del hábito intestinal, diarrea, estreiminiento, reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picazión), calambres musculares, cansancio, debilidar, hinchazón de todiblas (dedema periférico).

Se han notificado otras reacciones adversas que se incluyen en la siguiente lasta, Si considera que alguna de las reacciones adversas que se sincluyen en la siguiente lasta, 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 Inecuentes (queden afectar hasta 1 de cada 100 personas): cambios de humor, amistedad, depresión, insomnio, trastomos del sueño, temblor, desmayos, peridida de la sensación de defor, latido cardiaco irregular, rinitis (nariz congestionada o con mucusidad), péridida de cabelo, temblor, desmayos, péridida de la sensación de dotro, latido cardiaco irregular, rinitis (nariz congestionada o con mucusidad), péridida de cabelo, temblor, desmayos, péridida de la sensación de de doro, latido cardiaco irregular, rinitis (nariz congestionada o con mucusidad), péridida de cabelo, te

nivel de Sollo, higoglicema (intel nury oajo de zarcari en sangrei en pacientes suaercuos y execución de los inveses de resamine y unes en sangre.

Razas (queden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas); insuficiencia renal aguda; sintomas que pueden ser los de un trastorno llamado SIADH (secrección indeficuada de la hormone antidiurética); orinas concentradas (de color oscuro), násuses o vómitos, calembres musculares, confusión y convolsiones; excreción de orina disminuida o ausente; empeoramiento de una psoriasis; modificación de los parámetros biológicos: aumento de los niveles de eutrinas hepáticas, nivel deviado de bilimbina sérica. Many razas y jueden afectar hasta 1 de cada 1.0.000 personas); trastornos cardiovasculares (angina de pecho, infarto de miocardio e ictus), neumonía esisionifica (un tipo raro de neumonía), hinchazón de los párpados, cara o labios, hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para resignar; nacciones graves de la jedi que indexipen en ención carlama intensa, habones, emprecimento de la piel de todo el compo, picazón intensa, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson), entrena multiforme (entrena de la piel que a menudo empieza com manchas rojas que pieca en la cara, brazos o piemas), sensibilidad e la laz, modificación de las constantes sanguines atalse como una reducción en el número de glaquetas, trastornos de la sangra, inflamación del páncresa que puede causar older adominial gravar letra de la hemoglibina o en el número de plaquetas, trastornos de la sangra, inflamación del páncresa que puede causar older adominial gravar letra de la piel (ctericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunos análisis clínicos, hinchazón abdominal (gastritis), trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormiqueo o entumecimiento, aumento de la tensión muscular, inflamación de las enclas, exceso de adicar en sangre libipergiocennia). hemoplibria o en el número de plaquetas, trastornos de la sangra, inflamación del placreses que puede causar dobr abdorninal grave y dotor de sepadia accompando de gran ensención de melastar, función anormal del higado, intlamación del higado (hepatitis, cloracción amarillamba el piel (Estericia), aumento de excimas hepáticas que pueden tener efecto en algunos andisis clínicos, hinchazón abdorninal (gastrisis), trastorno en los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento, aumento de la tensión muscular, inflamación de las encias, exceso de aciacar en sangre (hiperglucicernia).

Frecuencia no conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): temblores, postura rigida, "cara de máscara", movimientos lentos y marcha deseguilharda arrastrando los pies. Cambio de color, entumecimiento y dobr en dedos de manos o pies si flomemo de Raynaudi. Si desarralla estos síntomas, por favor contacte a un médico b antes posible. Si experimenta cualquier tipo de reacción daversa coaustela 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

prospecto. Mediante la comencia.

5. Advertencias:
Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños, En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. TeL: 1722.

Mantener d'implicamento tuera una monocome.

6. Conservación:

Conserva de masse bien cerrado y a temperatura ambiente inferior a 30°C.

No utilizo Coveramº 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:

Coveramº 5 mg / 5 mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.

Coveramº 10 mg / 10 mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.

Coveramº 10 mg / 10 mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.

Importado y acondicionado por:



Fabricante: Servier Industries Ltd. Gorey Road • Arklow • Co. Wicklow • Irlanda

EFA Laboratorios

Contacto: 24872450 - aten www.efalaboratorios.com.ii

133890

COVERAM® 5mg/5mg

COVERAM® 10 mg/5 mg

COVERAM® 10 mg / 10 mg

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

COVERAM® 10 mg/10 mg

ANTIHIPERTENSIVO

nte antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante

- para usted.

 Conserve sete prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

 Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

 Este medicamento se le ha recetado sdamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos si usted, ya que puede perjudicadas.

 Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si aprecia cualquier reacción adversa no mencio prospecto, informe a su médico COVERAM® 10 mg / 5 mg

COVERAM® 5 mg / 5 mg

Formula: 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.

Fórmula: Cada comprimido contiene: Perindopril arginina: 10 mg (equivalentes a 6,790 mg de Perindopril); (equivalentes a 6,730 mg us i simbop... Amlodipino: 5 mg (como Amlodipino besilato: 6,935 mg); Excipientes c.s.

- Contenido del prospecto:

 1. Qué es Coveram" y para qué se utiliza

 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Coveram"

 3. Cômo tomar Coveram"

 4. Reacciones adveras

 5. Advertancias

 6. Concernió

1. Qué es Coveram® y para qué se utiliza: INDICACIONES:

INDICACIONES:

Coveram" 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" que contiene ambos principios activos.

Coveram* es una asociación de dos principios activos. Perindopril y Ambolópino.
El Perindopril es un inhibidor de la entima convertidora de la angiotensina (IECA). El Antidoípino es un antagonista del Calcio (que pertenece al grupo de medicamentos lamados dihidropridinas). Ambos actiun en forma conjunta ensanchendo y relajando los vasos sanguiness por lo que la sangre pasa más fácimente a través de elles y hacen que su corazón mantenga más fácimente un flujo de sangre adecuado.

Coveram 5 mg / 5 mg son comprimidos blancos, colongos, grabados con "515" en una cara y con en la otra cara.

Coveram 10 mg / 10 mg son comprimidos blancos, circulares, grabados con "10/10" en una cara y con en la otra cara.

es de emnezar a tomar Coveram®.

- CONTRAINOICACIONES:

 No tome Coveram" si:

 Es alérgico al Perindoprid o a cualquier inhibidor de la ECA, al Ambidipino o a cualquier otro antagonista del Calcio, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

 Está embrarazada de más de 3 meses (también es mejor evitar Coveram" al principio del embarazo (Ver sección "Embarazo").

 Ha experimentado sintonas como respiración sibilante, inflamación de la cara o lengue, picazón intensa o errupciones cutáneas graves con algún tratariento previo con IECA, o si suste de algún miembro de sus familia ha tenido estos síntomas cuncluquier otra circumstancia (un trastono lamado angioedema).

 Tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene Aliskirán.

 Usted tiene en el corazón un estrechamiento de la valvula adritica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficientes sangre al cuerpo).

 Sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

 Está recibiendo diásis o algún otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina utilizada, puede que Coveram" no sea adecuado para ustad.

- adecuado para usted.

 Tiene problemas de riñón que hacen que el suministro de sangre a los riñones se vea reducido (estenosis de la arteria renale Si has sido tratado o está siendo tratado con Sacubitrill'Valsartán, un medicamento para la insuficiencia cardíaca, ya que au de angioedema (rápida hinchazón bajo la piel en zonas como la garganta) (Ver la sección "Precauciones" y "Uso de Coverant



medicamentos"). PRECAUCIONES:

se dan alguna de las siguientes circunstancias consulte a su médico antes de tomar Coveram[®]: padece cardiomiopatia hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que

- Sis ed an alguna de las siguientes circunstancias consulte a su médico antes de tomar Coveram*:

 padece cardininguata inhertroficia (enfermedad del músculo del corazón) o estenesis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lava la sangre al riñón).

 padece insuficiancia del corazón,
 padece cualquier otro problema del corazón.
 padece problemas de higado,
 padece problemas de higado,
 padece problemas de higado,
 padece problemas de higado,
 padece problemas del riñón o está recibiendo diáláss,
 tiene aumentans de higado,
 padece problemas del riñón o está recibiendo diáláss,
 tiene aumentans ade nimán o está recibiendo diáláss,
 tiene aumentans aderiman del recibiendo diáláss,
 tiene aumentans aoremalmente los niveles de una hormona llamada adosterona en su sangre (adosteronismo primario),
 sufre una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
 tiene diabetas,
 está siguiendo una dieta baja en sal o está utilizando sustitutos de la sel que contengan Potasio (es necesario un buen equilibrio del nivel
 de Potasio en sangre).
 está fornando alguno de los siguientes mediciamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 un antagonista de las receptores de la angiotensina I (ARA II) también conocidos como "sartanes" por ejemplo Valsartán, Telmisartán
 tracestandi, en particular si sufre problemas renales refecionados con la diabetes.
 Alskirdin.

rén. le su médico le controle la función renal, la presión arterial y los niveles de electrolitos en la sangre (por ejemplo: Potasio) a — Assaren.

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

Besa también la información de la sección "No tome Coveram".

está tomando alguno de los siguientes medicamentos, el riesgo de angioedema aumenta:

— Racecadotrila futilizada para el tramiento de la diarrenal,

— Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus y otros medicamentos pertonecientes a la clase llamada "inhibidores de mTOR" (utilizados para presenier el rechazo del trasplante de úrganos y para el cáncer),

Sacubirti (disponible como secciación de dosts figis con Valsartini), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo,

Linagiplinia, saxagliptina, sitagliptina, vidagiplina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las giptinas (para tratar la diabete es un paciente de raza negra: este medicamento puede aumentar el riesgo de angioedema y puede ser menos eficaz en la disminución de presión arterial con respecto a pacientes de otra raza.

unicado angioedemas (reacciones alérgicas graves con inflamación de la cara, los labios, la lengua o la garganta que pueden na dificultad para tragar o respirarl en pacientes tratados con IECA, incluido Coveram[®]. Esto puede producirse en cualquier urante el tratamiento. Si presenta estos sintomas, suspenda de inmediato la toma de Coveram[®] y póngase en contacto ente 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^a al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de 3 meses, y a que puede causar daños graves a su bebé si se usa en ese período, (ver sección "Embarazo").

- Cuando esté tomando Coveram[®], también debe informar a su médico o al personal sanitario si:

 va a someterse a anestesia general ylo cirugía mayor.

 ha suffido recientemente diarrea o vómitos.

 va a someterse a una affersis de Lo (Leiminación 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® no está recomendado para su uso en niños y adole

entemente o nudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento

- Debe evitar tomar Coveram* con:

 Litio furdizado 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 coâgulos; la Trimetoprima y el Cotrimoxazel, también conocido como Trimetoprim (Sulfametoxazel), para infecciones causadas por hacterias
- 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" 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.

 O tros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial, incluyendo antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II).

 Alástrier (Ner también la información en las secciones "No tome Coveram" y "Precauciónes"), o diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los ritiones).

 Medicamentos que en la mayoria de los casos se utilizan para el tratamiento de la diarrea (Racecadotrilo) o para prevenir el rechazo del trasplante de órganos (Siriofmus, Everolimus, Temsirofimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase Ilamada inhibidores de mTOR).

 Ver sección "Precauciones". • Medicamentos que en la mayoría de los casos se utilizan para el tratamiento de la diarrea (Raceadotrilo) o para prevenir el rechazo d trasplante de órganos (Sirdimus, Everofimus, Temsirofimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase Banada inhibidotres de mT (Ver sección "Pecauciones").
 • Sacubitril/Valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardiaca a largo plazo). (Ver las secciones "Contraindicaciones/No tome Coveram" y "Precauciones").
 • Antimiliamatorios no esteroídeos (ej. biuprofeno) 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,

- Medicamentos para tratar la diabetas (como la Insulina),
 Medicamentos para tratar trastornos mentalas tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc. (ej. antidepresivos triciclicos, antisicóticos, antidepresivos tipo imipiramina, neurodepticos),
 Inimunosupresores (medicamentos que reducen el mecanismo de defensa del cuerpo) utilizados para tratar trastornos autoimmunes o después de un trasplante (ej. Ciclosporina, Tacrodimus),
 Trimetoprimy Dorinoxazal (para el tratamiento de infecciones),
 Alpopurino (para el tratamiento de la pota),
 Procainamida (para el tratamiento de los latidos cardiacos irregulares),
 Vasodiatadores indurendo mitratos (medicamentos que ensanchan los vasos sanguíneos),
 Eledrina, Novadrenáma o Adrenálina (inedicamentos usados para tratar la presión arterial paja, shock o asma),
 Bacófeno o Dantroleno (infusión inyectabel ambos usados para tratar la rigidez muscular en enformedades como la esderosis múltiple;
 Dantroleno también se utiliza para tratar la hipertermia maligna durante la anestesia dos sintomas incluyen fiebre muy alta y rigidez
- Comrusino tambien se unida para tratar la inpertemia maigna unante la aniestesia uso sintomias incluyen inotro muy atto musculari).

 Algunos ambibitios como Rifampicina, Eritronicina, Idriminia (para infecciones causadas por bacterias), Hypericum perforatum (hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para el tratamiento de la depresión),

 Simvastatina (medicamento para disminuir el colesterol),

 Agentes antipuligipticos como Carbamazepina, Fenobabrilal, Fenitolina, Fosfenitolina, Primidina, Pr
- Terazosina,

 Amifostina (usada para prevenir o reducir las reacciones adversas causadas por otros medicamentos o por la radioterapia que se utiliza
 para tratar el clancer).

 Corticosteroides (utilizados para tratar diferentes enfermedades incluyendo asma grave y artirtis reumatoidea),

 Sales de Orr, especialmente com administración intravenosa (usados para tratar los sintomas de la artiriis reumatoidea),

 Ritonavir, Indinavir, Neffinavir (también Iamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar la infección por VIH).

- Toma de Coveram" con los alimentos y bebidas

Debe tomar Coveram" antes de una comida. Las personas que están tomando Coveram" no deben consumir pomelo, ni jugo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el jugo de pomelo pueden dar Jugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo Amfodipino y aumentar sus efectos de forma imprevisible, lo que puede causar un mayor efecto de disminución de la presión arterial producida por Coveram".

Embarazo, lactancia y fertilidad: está embarazada o en periodo del lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su édico antes de utilizar este medicamento.

Debe informar a su médico si está (o podría quedar) embarazada. Normalmente su médico le recomendará que deje de tomar Coveram" antes de quedar embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y la recomendará que tome otro medicamento en lugar de Coveram". Nos e recomienda fujar Coveram a la inicio del embaraza y en eniogino caso debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento. · Lactancia:

Se ha demostrado que el Ambidipino pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Informe a su médico si está en periodo de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de Coveram^{*} durante la lactancia materna y su médico la indicará otro tratamiento si usted desea amamantar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas:
 Coveramº puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprinidos lo hacen sentirse enfermo, mareado, débil o canado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico immediatamente.

- Coveram® contiene lactosa: Si su médico le ha informado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

3. Cómo tomar Coveram®:
POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su

Linguistración de por

Tiome el comprimido entero con la ayuda de un vaso de agua. Tome el comprimido preferiblemente a la misma hora cada día, por la mañana y antes del desayuno. Su médico decidirá la dosis correcta. La dosis normal es 1 comprimido al día.

Coveram® se receta normalmente a pacientes que ya toman Perindopril y Amlodipino en comprimidos separados.

· Uso en niños y adolescentes: Este medicamento no está recom ndado para su uso en niños y ado**l**escent

· Si toma más Coveram® del que debiera: SOBREDOSIFICACIÓN: SUBREDUSIFICACION:
Si ingiere demasiados comprimidos, contacte immediatamente a un médico, al C.I.A.T. Tel.: 1722 o concurra al servicio de urgencia más cercano. El sintom más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la presión arterial, Puede producirle mareos o desmayo. Si esto ocurro, puede ayudar acostarse con las piemas levantadas.
El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 2448 horas después de la ingesta.

- Si olvidó tomar Coveram[®]: Es importante tomar este medicamento cada día, ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si dividó tomar una dosis de Coveram[®] tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Comprimidos Vía oral