

Coveram®
PERINDOPRIL-AMLODIPINA
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Irlandesa

Composición:

Cada comprimido contiene

Coveram 5 / 5 - Perindopril-Amlodipina

3,395 mg de Perindopril equivalente a 5 mg de Perindopril arginina

6,935 mg de besilato de amlodipina equivalente a 5 mg de amlodipina.

Coveram 5 / 10 - Perindopril- Amlodipina

3,395 mg de Perindopril equivalente a 5 mg de Perindopril arginina

13,870 mg de besilato de amlodipina equivalente a 10mg de amlodipina.

Coveram 10 / 5 - Perindopril- Amlodipina

6,790 mg de Perindopril equivalente a 10 mg de Perindopril arginina

6,935 mg de besilato de amlodipina equivalente a 5 mg de amlodipina.

Coveram 10 / 10 - Perindopril- Amlodipina

6,790 mg de Perindopril equivalente a 10 mg de Perindopril arginina

13,870 mg de besilato de amlodipina equivalente a 10 mg de amlodipina.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Estearato de magnesio, Silice coloidal anhidra.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 perjudicarles.
-
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver "Posibles efectos Adversos".

Contenido del prospecto:

1. Qué es Coveram y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Coveram
3. Cómo tomar Coveram
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Coveram
6. Información adicional

1. QUÉ ES COVERAM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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 amlodipina administrados en comprimidos separados pueden tomar en su lugar un comprimido de Coveram que contiene ambos ingredientes.

Coveram es una asociación de dos principios activos, perindopril y amlodipina. Perindopril es un inhibidor de la ECA (enzima convertidora de angiotensina). Amlodipina es un antagonista del calcio (que pertenece al grupo de medicamentos llamados dihidropiridinas). Ambos actúan de 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Coveram

No tome Coveram

- si es alérgico (hipersensible) al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, o a amlodipina o a cualquier otro antagonista del calcio, o a cualquiera de los demás componentes de Coveram,
- si está embarazada- si ha experimentado síntomas como respiración con pitos, inflamación de la cara o lengua, picor intenso o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo con inhibidores de la ECA o si usted o algún miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (un trastorno denominado angioedema),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y lo están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskirén,
- si 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),
- si tiene la presión arterial muy baja (hipotensión),
- si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón,
 - si está recibiendo diálisis o algún otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina utilizada, puede que Coveram no sea adecuado para usted,
 - si 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 "Advertencias y precauciones" y "Uso de Coveram con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Si se dan alguna de las siguientes circunstancias consulte con su médico antes de tomar Coveram:

- si padece cardiomiopatía hipertrófica (enfermedad del músculo del corazón) o estenosis de la arteria renal (estrechamiento de la arteria que lleva la sangre al riñón),
- Insuficiencia del corazón,
- Aumento grave de la presión sanguínea (crisis hipertensiva),
- si padece de cualquier otro problema de corazón,
- si padece problemas de hígado,
- si padece problemas de riñón o está recibiendo diálisis,
 - si tiene aumentados anormalmente los niveles de una hormona llamada aldosterona en su sangre (aldosteronismo primario);
- si sufre una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como un lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- si tiene diabetes,

- si 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),
- si es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse.
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (hipertensión):
 - o un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA) (también conocidos como "sartanes" - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), en particular si sufre problemas renales relacionados con la diabetes;
 - o 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.

Ver también la información bajo el título "No tome Coveram".

- Si toma alguno de los medicamentos siguientes 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 cardiaca a largo plazo;
 - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las gliptinas (para tratar la diabetes);
- Si 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 otras razas.

Angioedema

Se ha notificado angioedema (una reacción alérgica grave con inflamación de la cara, los labios, la lengua o la garganta con dificultad para tragar o respirar) en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluido perindopril. Esto puede producirse en cualquier momento durante el tratamiento. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar Coveram y acuda al médico inmediatamente. Ver también "Posibles efectos Adversos".

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar Coveram al inicio del embarazo, y en ningún caso debe administrarse si está embarazada de más de tres meses, ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento (ver sección Embarazo).

Cuando esté tomando Coveram, debe informar también a su médico:

- si va a someterse a anestesia general y/o cirugía mayor,
- si ha sufrido recientemente diarrea o vómitos,
- si va a someterse a una aféresis de LDL (eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina),
- si 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 adolescentes.

Uso de Coveram con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos.

Debe evitar tomar Coveram con:

- litio (utilizado para tratar la manía o la depresión),
- Estramustina (usado 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 trimetoprima/sulfametoxazol, para infecciones causadas por bacterias),
- fármacos ahorradores de potasio utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca: eplerenona y espironolactona a dosis de entre 12,5 mg y 50 mg al día.

El tratamiento con Coveram puede verse afectado por otros medicamentos. Asegúrese de informar 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), aliskirén (ver también la información bajo los intitulados "No tome Coveram" y "Advertencias 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 la sección "Advertencias y precauciones"),
- sacubitril/valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo). Ver las secciones "No tome Coveram" y "Advertencias y precauciones",
- antiinflamatorios 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,
- medicamentos para tratar la diabetes (como la insulina),
- medicamentos para tratar trastornos mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia etc. (ej. antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepresivos tipo imipramina, neurolépticos),
- inmunosupresores (medicamentos que reducen el mecanismo de defensa del cuerpo) utilizados para tratar trastornos autoinmunes o después de un trasplante (ej. Ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprima y cotrimoxazol (para el tratamiento de infecciones),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- procainamida (para el tratamiento de los latidos cardiacos irregulares),
- vasodilatadores incluyendo nitratos (medicamentos que ensanchan los vasos sanguíneos),
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (medicamentos usados para tratar la presión arterial baja, shock o asma),
- baclofeno o dantroleno (infusión inyectable) ambos usados para tratar la rigidez muscular en enfermedades como la esclerosis múltiple; dantroleno también se

- utiliza para tratar la hipertermia maligna durante la anestesia (los síntomas incluyen fiebre muy alta y rigidez muscular),
- algunos antibióticos como rifampicina, eritromicina, claritromicina (para infecciones causadas por bacterias),
 - hypericum perforatum (hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para el tratamiento de la depresión),
 - simvastatina (medicamento para bajar el colesterol),
 - agentes antiepilépticos como carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoína, primidona,
 - Itraconazol, ketoconazol (medicamentos usados para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos),
 - Alfa bloqueantes usados para el tratamiento de la hipertrofia de próstata como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
 - amifostina (usada para prevenir o reducir los efectos adversos causados por otros medicamentos o por la radioterapia que se utiliza para tratar el cáncer),
 - corticosteroides (utilizados para tratar diferentes enfermedades incluyendo asma grave y artritis reumatoide),
 - sales de oro, especialmente con administración intravenosa (usados para tratar los síntomas de la artritis reumatoide),
 - ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar la infección por HIV).

Toma de Coveram con alimentos y bebidas

Debe tomar Coveram antes de una comida.

Las personas que están tomando Coveram no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipina y aumentar sus efectos de forma imprevisible, lo que puede causar un mayor efecto de bajada de la presión arterial producida por Coveram.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). Su médico generalmente le recomendará que deje de tomar Coveram antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de Coveram. No se recomienda utilizar Coveram al inicio del embarazo, y en ningún 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 amlodipina 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 elegirá otro tratamiento para usted si desea dar de mamar, especialmente si su bebé es recién nacido o prematuro.

Conducción y uso de máquinas

Coveram puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado, débil o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

Coveram contiene lactosa

Coveram contiene lactosa monohidrato (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR COVERAM

Siga exactamente las instrucciones de administración de Coveram indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Trague 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 amlodipina en comprimidos separados.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda su uso en niños y adolescentes.

Si toma más Coveram del que debiera

En caso de sobredosis accidental o voluntaria consultar a su médico o al centro de asistencia toxicológica: Hospital Posadas, tel. 0800-333-0160 / (011) 4658-7777; Hospital Gutiérrez, tel. 0800-444-8694 / (011) 4962-6666/2247; Hospital P. Elizalde, tel. (011) 4300-2115 / (011) 4362-6063 urgentemente e informar el estado del paciente.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la presión arterial. Puede producirle mareos o desmayos. Si esto ocurre puede ayudarle acostarse con las piernas levantadas.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 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 olvidó tomar una dosis de Coveram tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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 medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Coveram puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, **que pueden ser graves** interrumpa enseguida el tratamiento con este medicamento y comuníquese **inmediatamente** a su médico:

- silbidos repentinos al respirar, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (broncoespasmo)
- 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, picor intenso, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas fuertes mareos o desmayos,
- ataque al corazón, latido del corazón anormal o inusualmente rápido 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 los siguientes **efectos adversos frecuentes**. Si alguno de estos le causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico**.

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas): edema (retención de líquido)
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento), vértigo, 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 una presión arterial baja, tos, dificultad para respirar, náuseas (sentirse indispuesto), vómitos, dolor abdominal, alteraciones del gusto, dispepsia ó dificultad para la digestión, alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picores), calambres musculares, cansancio, debilidad, hinchazón de tobillos (edema periférico).

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

- Efectos adversos 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 (nariz congestionada o con moqueo), pérdida de cabello, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel, dolor de espalda, artralgia (dolor de articulaciones), mialgia (dolor muscular), dolor de pecho, trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar, dolor, sensación de malestar, broncoespasmo (opresión en el pecho, respiración con pitidos y dificultad para respirar), boca seca, angioedema (síntomas tales como respiración con pitidos, inflamación de

la cara o lengua), formación de ampollas en la piel, problemas de riñón, impotencia, aumento de la sudoración, exceso de eosinófilos (tipo de glóbulos blancos), incomodidad o aumento de las mamas en los hombres, aumento o pérdida de peso, taquicardia, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), reacción de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel al sol), fiebre, caída, modificación en los parámetros biológicos: aumento del nivel de potasio reversible con la interrupción, disminución del nivel de sodio, hipoglucemia (nivel muy bajo de azúcar en sangre) en pacientes diabéticos, y elevación de los niveles de creatinina y urea en sangre

- Efectos adversos raros (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 psoriasis, modificación de los parámetros biológicos: aumento del nivel de enzimas hepáticas, nivel elevado de bilirrubina en suero.
- Efectos adversos muy raros (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, la cara o los 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, picor intenso, 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, cambios en los valores sanguíneos como un número bajo de glóbulos blancos y glóbulos rojos, valores más bajos de hemoglobina, menor número de plaquetas, alteraciones 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 algunas pruebas médicas, hinchazón abdominal (gastritis), 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 su médico lo antes posible.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE COVERAM

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Aspecto del producto y contenido del envase de COVERAM

Coveram 5mg / 5mg comprimidos son comprimidos blancos, con forma oblonga, grabados con la inscripción 5/5 en una cara y  en la otra cara.

Coveram 10mg / 5mg comprimidos son comprimidos blancos, con forma triangular, grabados con la inscripción 10/5 en una cara y  en la otra cara.

Coveram 5mg / 10mg comprimidos son comprimidos blancos, con forma cuadrada, grabados con la inscripción 5/10 en una cara y  en la otra cara.

Coveram 10mg / 10mg comprimidos son comprimidos blancos, con forma redonda, grabados con la inscripción 10/10 en una cara y  en la otra cara.

Presentación

Envase conteniendo 30 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55963.

Elaborado en Servier (Ireland) Industries LTD

Representante e Importador

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. Castaños 3222 C.A.B.A. (C1406IHS)

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

www.servier.com.ar

Directora Técnica: Nayla Sabbatella, Farmacéutica.

Versión: Abril/2023