

COVERENE® 10 mg
PERINDOPRIL
Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta
Industria Francesa

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Perindopril arginina 10 mg (Equivale a 6,790 mg de perindopril base).

Excipientes: estearato de magnesio, lactosa monohidrato, maltodextrina, sílice coloidal hidrofóbica, carboximetilalmidón sódico, macrogol 6000, Sepifilm NT 3407 verde.

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 únicamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre algún efecto secundario informe a su médico incluso si se trata de un efecto secundario no mencionado en este prospecto.

Contenido:

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

1. Qué es COVERENE y para qué se utiliza

COVERENE es un inhibidor del enzima convertidor de angiotensina (IECA). Actúan ensanchando los vasos sanguíneos, por lo que su corazón bombeará sangre más fácilmente a través de los mismos.

COVERENE se utiliza para:

- tratar la **tensión arterial elevada** (hipertensión),
- reducir el riesgo de acontecimientos cardíacos, tales como ataques de corazón, en pacientes con **enfermedad coronaria estable** (una enfermedad en la que la aportación de sangre al corazón está reducida o bloqueada) que han sufrido ya un ataque de corazón y/o una operación para mejorar el aporte de sangre al corazón ensanchando los vasos sanguíneos que llegan a él.

2. Qué debe saber antes de tomar COVERENE

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

No tome COVERENE

- si es alérgico a perindopril o a demás componentes de este medicamento (ver COMPOSICIÓN), o a cualquier otro inhibidor de la ECA
- si ha experimentado síntomas como respiración con pitos, inflamación de la cara, lengua o garganta, picor intenso o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo con inhibidores del ECA o si usted o un miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (un trastorno denominado angioedema).
- si está embarazada de más de 3 meses (es también preferible evitar COVERENE al principio del embarazo).
- si tiene una diabetes o función renal reducida y recibe tratamiento con aliskireno
- si está recibiendo diálisis o algún otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina utilizada, puede que COVERENE 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 otros medicamentos y COVERENE”)

Advertencias y precauciones

Si se dan algunas de las siguientes circunstancias consulte con su médico antes de tomar COVERENE si:

- padece 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),
- padece cualquier otro problema del corazón,
- padece problemas de hígado,
- padece insuficiencia renal o si usted está en diálisis,
- si 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 un lupus eritematoso sistémico o escleroderma,
- tiene diabetes,
- sigue una dieta sin sal o utiliza sustitutos de la sal que contengan potasio,
- va a someterse a anestesia y/o cirugía mayor,
- va a someterse a una aféresis de LDL (que consiste en la eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina),
- va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de una alergia a las picaduras de abejas o avispas,
- ha sufrido recientemente diarrea o vómitos, o está deshidratado,
- le ha comunicado su médico/a que tiene intolerancia a algunos azúcares,
- toma cualquiera de los siguientes medicamentos usados para tratar la hipertensión:
 - un “antagonista del receptor de la angiotensina II” (ARA) (también conocidos como sartanes – por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán) en particular si padece de problemas de riñón debido a la diabetes.
 - aliskireno.

Su médico pudiera verificar a intervalos regulares el funcionamiento de sus riñones, su presión arterial y el nivel de electrolitos (p.ej. potasio) en la sangre.
Ver también la información en NO TOME COVERENE.

- es de origen de raza negra ya que pudiera tener un mayor riesgo de angioedema y este medicamento pudiera ser menos eficaz para reducir su presión arterial que en pacientes de otras razas.
- toma alguno 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 tratar el cáncer).
 - sacubitril (disponible como asociación a dosis fijas con valsartán), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo.
 - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las llamadas gliptinas (para tratar la diabetes).

Angioedema

Se ha notificado angioedema (una reacción alérgica grave con inflamación de la cara, labios, lengua o garganta con dificultades para tragar o respirar) en pacientes tratados con inhibidores de la ECA, incluso Coverene. Puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Si desarrolla este tipo de síntoma, debe dejar de tomar Coverene y consultar un médico inmediatamente. Ver también POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedarse) embarazada. COVERENE 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.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de perindopril en niños y adolescentes hasta los 18 años.

Uso de otros medicamentos y COVERENE

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o piensa utilizar otros medicamentos.

El tratamiento con COVERENE puede verse afectado por otros medicamentos. Su médico pudiera tener que cambiar la dosis y/o tomar otras precauciones. Estos incluyen:

- otros medicamentos para la tensión arterial alta, incluyendo aliskireno, diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida por los riñones),
- medicamentos ahorradores de potasio (p. ej., triamtereno, amilorida), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio u 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),
- medicamentos ahorradores de potasio utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca: eplerenona y espironolactona en dosis de 12,5 mg a 50 mg al día,
- litio para manía o depresión,
- 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 metformina),
- baclofeno (se usa para tratar la rigidez muscular en 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),
- trimetoprima (para el tratamiento de las infecciones),
- estramustina (se usa en el tratamiento del cáncer),
- medicamentos utilizados de forma frecuente 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 “Advertencias y precauciones”,
- sacubitril/valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo). Ver las secciones “No tome COVERENE” y “Advertencias y precauciones”, alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- procainamida (para el tratamiento de latidos del corazón irregulares),
- vasodilatadores incluyendo nitratos (medicamentos que producen el ensanchamiento de los vasos sanguíneos),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock o asma (ej. efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- sales de oro, sobre todo si se administran por vía intravenosa (para tratar los síntomas de la artritis reumatoide).

COVERENE con los alimentos y bebidas

Es preferible tomar COVERENE antes de una comida.

COVERENE contiene sodio

COVERENE contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedarse) embarazada. Normalmente, su médico le aconsejará que deje de tomar COVERENE antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le recomendará que tome otro medicamento en lugar de COVERENE. COVERENE no está recomendado al principio del embarazo, y no debe tomarlo cuando esté embarazada de más de tres meses, ya que puede causar un daño grave a su bebé si se toma después del tercer mes del embarazo

ADVERTENCIA: TOXICIDAD FETAL

En caso de diagnóstico de embarazo, discontinuar Coverene inmediatamente.

Los fármacos que actúan directamente en el sistema renina angiotensina pueden causar daño y muerte al feto en desarrollo

Lactancia

Informe a su médico si va a empezar o si está en periodo de lactancia. COVERENE no está recomendado en madres que están en periodo 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 y uso de máquinas

COVERENE no modifica el estado de alerta, pero debido a la bajada de la tensión arterial algunos pacientes pueden notar diferentes reacciones tales como mareos o debilidad. Si le ocurre lo anterior, su capacidad para conducir o usar maquinaria puede verse alterada.

COVERENE contiene lactosa

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

3. Cómo tomar COVERENE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Trague el comprimido con la ayuda de un vaso de agua, preferiblemente a la misma hora cada día, por la mañana, antes del desayuno. Su médico decidirá la dosis correcta para usted.

Las dosis recomendadas son las siguientes:

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.

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.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso en niños y adolescentes.

Si toma más COVERENE del que debiera

Si usted ha tomado más comprimidos de COVERENE de los que debe, contacte inmediatamente con su médico o llame 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.

El síntoma más frecuente en caso de sobredosis es la disminución de la tensión arterial con posibles síntomas de mareos o desmayo. Si esto ocurre, puede ayudar acostarse con las piernas levantadas.

Si olvidó tomar COVERENE

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

Si interrumpe el tratamiento con COVERENE

Como el tratamiento con COVERENE normalmente será 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 medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los efectos secundarios siguientes, que pudieran ser graves, interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda de inmediato al médico:

- inflamación de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad respiratoria, angiodema) (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES). Poco frecuentes pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas),
- mareos intensos o desmayo, debido a una presión arterial baja (Frecuentes – pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas),
- latidos del corazón anormalmente rápidos o irregulares, dolor en el pecho (angina) o ataque al corazón (Muy raras – pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10.000 personas).debilidad en los brazos o piernas, o problemas del habla que pudieran ser una señal de un posible accidente cerebrovascular (Muy raras - pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10.000 personas)respiración con pitos súbita, dolor en el pecho, falta de aire, o dificultad respiratoria (broncoespasmo) (Poco frecuentes - pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas),
- inflamación del páncreas que puede causar dolor intenso en el abdomen y espalda acompañada de una sensación de molestia (Muy raras - pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10.000 personas),
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia) que pudieran ser una señal de hepatitis (Muy raras - pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10.000 personas),
- erupción cutánea que a menudo aparece como parches rojos con picor en la cara, brazos o piernas (eritema multiforme) (Muy raras - pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10.000 personas).

Si observa cualquiera de los efectos secundarios mencionados más abajo informe a su médico:

- Frecuentes (puede ocurrir hasta en 1 de cada 10 personas):

dolor de cabeza, mareos, vértigo, hormigueos, 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, picor), calambres musculares, sensación de fatiga,

- Poco frecuentes (puede ocurrir en 1 de cada 100 personas):

depresión, cambios de humor, trastornos del sueño, sequedad de boca, picor intenso o erupciones cutáneas graves, aparición de grupos de ampollas sobre la piel, problemas renales, impotencia, sudoración, exceso de eosinófilos (un 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), artralgias (dolores en las articulaciones), mialgias (dolores musculares), dolor en el pecho, malestar general, edema periférico, fiebre, caídas, alteraciones de los parámetros de laboratorio: niveles altos de potasio en sangre, que revierten al suspender la medicación,

niveles bajos de sodio, hipoglucemia (nivel muy bajo de azúcar en la sangre) en el caso de los enfermos diabéticos, urea en sangre elevada y creatinina en sangre elevada.

- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

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, variaciones en los parámetros de laboratorio: niveles elevados de las enzimas hepáticas, nivel elevado de bilirrubina en el suero.

- Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

confusión, neumonía eosinófila (un tipo raro de neumonía), rinitis (congestión o moqueo nasal), cambios en los valores sanguíneos, como disminución de los glóbulos blancos y rojos, disminución de la hemoglobina, disminución del número de plaquetas en la sangre.

Si desarrolla estos síntomas, por favor contacte con su médico lo antes posible.

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): cambio de color, entumecimiento y dolor en dedos de manos o pies (fenómeno de Raynaud).

Notificación de efectos secundarios

Informe a su médico si observa cualquier efecto adverso, incluso si el efecto adverso no aparece mencionado en este prospecto. Al señalar los efectos adversos, contribuirá a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.



5. Conservación de COVERENE

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Mantenga el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Condiciones de almacenamiento: inferiores a 30°C.

6. Información adicional

Aspecto del producto y contenido del envase

COVERENE 10 mg son comprimidos recubiertos con película, de color verde, redondos, biconvexos, grabados con  en una cara y  en la otra cara.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 42399

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie - Francia

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: Mayo 2022