

## KULLANMA TALİMATI

### COVERAM 14 mg / 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir tablet 14 mg perindopril arjinin tuzu (9,512 mg perindopril karşılık gelen) ve 10 mg amlodipin (13,870 mg amlodipin besilata karşılık gelen) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (buzağı kaynaklı), magnezyum stearat (E470B), koloidal anhidrik silis (E551), Mikrokristal selüloz (E460).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### Bu kullanma talimatında:

1. **COVERAM nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **COVERAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **COVERAM nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **COVERAM'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. COVERAM nedir ve ne için kullanılır?

- COVERAM, 14 mg perindopril arjinin ve 10 mg amlodipin etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur. Her iki etkin madde birlikte yüksek kan basıncınızın kontrol edilmesine yardımcı olur.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar sınıfındandır.
- Amlodipin bir kalsiyum antagonistidir (dihidropiridinler adı verilen ilaç sınıfındandır).
- Her iki etkin madde birlikte kan damarlarını genişleterek ve rahatlatarak kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- COVERAM beyaz, yuvarlak şeklinde bir yüzünde "S" ve diğer yüzünde 14/10 baskılı, 30 tablet halinde düşük yoğunluklu polietilen kapaklı tüplerde bulunmaktadır.
- COVERAM yetişkinlerde yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.



Bu ilaç buzağı kaynaklı laktoz monohidrat yardımcı maddesini içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

## 2. COVERAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### COVERAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeler perindopril veya diğer ADE inhibitörleri ve amlodipin veya diğer dihidropiridinler veya COVERAM'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa,
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerde ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjiyoödem adı verilir),
- Aort kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa,
- Şiddetli hipotansiyonunuz varsa (çok düşük kan basıncı),
- Kalp krizi sonrası kalp yetmezliği şikayetiniz varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Aliskiren içeren kan basıncı düşürücü ilaçlar ile tedavi görüyorsanız ve beraberinde şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa,
- Diyalize veya buna benzer kan süzülen bir işleme giriyorsanız. Kullanılan cihaza bağlı olarak COVERAM sizin için uygun olmayabilir.
- Böbreklerinize giden kan akımının azaldığı böbrek sorununuz varsa (renal arter stenozu).
- Anjiyoödem (cilt altında bir bölgede şişlik, örn. boğaz bölgesi) riskinin artmasından dolayı kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi gördüyseniz veya halihazırda tedavi görüyorsanız (bkz "COVERAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" ve "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı").

### COVERAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hipertrofik kardiyomiyopatiniz (kalp kası rahatsızlığı) varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınızda ciddi düzeyde artış (hipertansif kriz) varsa,
- Kalp ile ilişkili başka sorunlarınız varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa (böbrek nakli dahil),
- Kanınızda aldosteron adı verilen hormonun seviyelerinde anormal artışlar varsa (Primer aldosteronizm),
- Sistemik lupus eritematöz (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) veya skleroderma gibi kolajen damar hastalıklarından (bağ dokusu hastalığı) şikayetçiyseniz,
- Şeker hastası iseniz (Diyabet),
- Tuzu yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız (iyi dengelenmiş potasyum kan seviyeleri gereklidir),
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun artırılması gerekiyorsa,
- Yüksek kan basıncı tedavisi için aşağıda belirtilen ilaçlardan birini kullanıyorsanız;
  - Anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) (sartanlar olarak da bilinir- örneğin: valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle diyabet (şeker hastalığı) ile ilişkili böbrek hastalığınız varsa),
  - Aliskiren kullanıyorsanız,



Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı, kanınızdaki elektrolit (potasyum gibi) miktarını düzenli aralıklarla kontrol edebilir. (bkz. “COVERAM’ı aşağıdaki durumlarda kullanmayınız” başlıklı bölüm.

- Siyah ırka mensupsanız; Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) riski yüksek olabilir ve bu ilaç kan basıncını siyah ırka mensup olmayanlara göre daha az düşürebilir.
- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü) riski artabilir.
  - rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar (nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek veya kanser için kullanılırlar)
  - uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan sakubitril (valsartan ile birlikte aynı tablette kombinasyon halinde de mevcuttur).
  - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin ve gliptinler olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar (diyabet tedavisinde kullanılır).

### **Anjiyoödem**

Perindopril dahil ADE inhibitörleriyle tedavi edilen hastalarda anjiyoödem (yutma veya nefes almada güçlük, yüz, dudaklar ve dilde şişme ile ortaya çıkan ciddi bir alerjik reaksiyon) rapor edilmiştir. Bu durum tedavi süresince herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Bu tür belirtiler ile karşılaşırsanız COVERAM kullanmayı bırakıp hemen doktorunuza danışmalısınız (bkz. Bölüm 4).

COVERAM kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksanız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksanız (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi görecekseniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Çocuklar ve ergenler**

COVERAM çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

### **COVERAM’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Dozlar sabahları yemekten önce alınmalıdır.

COVERAM kullanan kişiler greyfurt ya da greyfurt suyu kullanmamalıdır. Bunun sebebi greyfurt veya greyfurt suyunun etkin madde olan amlodipinin plazma seviyelerinde artışa yol açabilmesi ve COVERAM’ın kan basıncı azaltıcı etkilerinde öngörülemeyen artışa neden olabilmesidir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz.



Doktorunuz normalde hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez size ilacı kullanmamanızı söyleyecektir. COVERAM hamilelikte kullanılmaz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden, COVERAM hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

COVERAM, emzirirken kullanılmaz.

COVERAM'ın içeriğinde bulunan amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız COVERAM kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz. Emzirmek istiyorsanız, özellikle de bebek yeni doğduysa veya erken doğduysa, doktorunuz size başka bir tedavi önerebilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

COVERAM araç ya da makine kullanma becerinizi etkileyebilir. Eğer tabletler hasta, sersem, yorgun veya zayıf hissetmenize ya da baş ağrısına neden oluyorsa doktorunuza danışmadan araç veya makine kullanmayınız.

## **COVERAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

COVERAM laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) ve aliskiren (bkz. COVERAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ ve COVERAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ başlıklı bölümler) dahil olmak üzere yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar veya diüretikler (böbrek tarafından üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar)

COVERAM'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır:

- Lityum (mani veya depresyon tedavisinde kullanılır),
- Estramustin (kanser tedavisinde kullanılır),
- Potasyum tutucu diüretikler (triamteren, amilorid), potasyum takviyeleri veya potasyum içeren tuz ikameleri, vücudunuzda potasyumu artırabilecek diğer ilaçlar ( heparin (pıhtı oluşumunu engellemek için kan inceltici ilaç), trimetoprim ve trimetoprim/sülfometoksazol olarak da bilinen kotrimoksazol (enfeksiyonların tedavisi için) ve siklosporin (organ nakli reddini önlemek için kullanılan immünosüpresan yani bağışıklık sistemini başkılanan ilaç))
- Aliskiren (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır) (ayrıca bkz. "COVERAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "COVERAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" başlıklı bölümler),
- Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılırlar, (örn. valsartan, telmisartan),
- Dantrolen (infüzyon); (Multiple skleroz –MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde, ayrıca anestezi sırasında kötücül hipertermi (çok yüksek ateş ve kas katılığı) gibi semptomların tedavisinde de kullanılır.



- Sakubitril/valsartan (uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan) (bkz. “COVERAM”ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “COVERAM”ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” başlıklı bölümler).

Diğer ilaçlar COVERAM ile tedaviyi etkileyebilir. Doktorunuz ilacın dozunu değiştirmeye ihtiyaç duyabilir ve/veya başka önlemler alabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Diüretikler dahil (böbrek tarafından üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar) yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar,
- Genellikle ishal tedavisi (raskadotril) veya nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar), (bkz. “COVERAM”ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” başlıklı bölüm),
- Ağrı kesici steroid içermeyen iltihap giderici ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz aspirin,
- İnsülin veya gliptinler gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Depresyon (ruhsal çöküntü), anksiyete (kaygı, endişe), şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, imipramin türü antidepresanlar nöroleptikler),
- Otoimmün (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturması durumu) bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar) (örn. siklosporin, takrolimus),
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır),
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır),
- Nitratlar dahil vazodilatörler (kan damarlarını genişleten ilaçlar),
- Efedrin, noradrenalin veya adrenalin (düşük kan basıncı, şok ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Baklofen (Multiple skleroz –MS- gibi hastalıklarda kas katılığının tedavisinde kullanılır),
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin gibi bazı antibiyotikler,
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon gibi antiepileptik (sara tedavisinde kullanılan) ilaçlar,
- Itrakonazol, ketokonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Büyümüş prostat tedavisinde kullanılan prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin gibi alfa blokörler,
- Amifostin (kanser tedavisinde kullanılan radyasyon terapisi veya diğer ilaçların yan etkilerini önlemek veya azaltmak için kullanılır),
- Şiddetli astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler,
- Altın tuzları, özellikle damar içi kullanımı (romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) belirtilerinin tedavisinde),
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan proteaz inhibitörleri adı verilen ilaçlar),
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu ilaçlar: günlük 12,5 mg ile 50 mg arası dozda kullanılan eplerenon ve spironolakton,



- Hypericum perforatum (St. John's Wort (sarı kantaron), depresyon (ruhsal çöküntü) tedavisinde kullanılan bitkisel ilaç).
- Simvastatin (Kolesterol düşürücü ilaç)

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. COVERAM nasıl kullanılır?**

*COVERAM'ı daima doktorunuzun size söylediği şekilde almalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Önerilen doz günde bir tablettir.
- Hafif düzeyde böbrek sorunlarından şikayetçiyse, tedavinin başlangıcında doktorunuz günde bir tablet COVERAM 3,5 mg/2,5 mg almanızı tavsiye edebilir.
- Tedaviye yanıtınıza bağlı olarak, doktorunuz 1 ay sonra gerek duyarsa tedavi dozunu günde tek sefer COVERAM 7 mg/5mg'a artırabilir. Şayet 1 ay sonunda kan basıncınız 7 mg/5 mg dozu ile kontrol edilemez ise günde tek sefer COVERAM 14 mg/10 mg'a yükseltilebilir.
- Kan basıncı tedavisi için önerilen en yüksek doz günde tek sefer bir tablet COVERAM 14 mg/10 mg'dır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- COVERAM tabletleri her gün aynı saatte, tercihen sabahları kahvaltıdan önce alınız.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:**

COVERAM çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Yaşlılarda tedaviye böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır. Özellikle 75 yaş ve üzeri hastalarda doz artırılmadan önce böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

COVERAM ciddi böbrek yetmezliği olan (kreatinin klirensi < 30 ml/dk) hastalarda kullanılmaz. Hafif böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klirensi 30 ml/dk – 60 ml/dk arasında ise) COVERAM'ın tavsiye edilen başlangıç dozu 35 mg/2,5 mg'dır. Kan basıncı yeterli düzeyde kontrol edilen hastalarda günde tek sefer COVERAM 3,5 mg/2,5 mg alınabilir. Yeterli kontrol sağlanamayan hastalarda gerek duyulursa doz artırılabilir. Kreatinin ve potasyum düzeyleri olağan şekilde takip edilir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

COVERAM şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır

*Eğer COVERAM'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*



## **Kullanmanız gerekenden daha fazla COVERAM kullandıysanız**

Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (baş dönmesi veya bayılma belirtileri) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

Aldıktan sonra 24-48 saate kadar nefes darlığına neden olan, akciğerlerinizde aşırı sıvı birikmesi (pulmoner ödem) gelişebilir.

*COVERAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız size en yakın hastanenin acil birimine başvurunuz veya doktorunuz ile konuşunuz.*

## **COVERAM'ı kullanmayı unutursanız**

İlacınızı her gün kullanmalısınız. Düzenli kullanıldığında tedavi daha etkili olacaktır. Eğer COVERAM kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu olağan zamanında alın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **COVERAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, COVERAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa COVERAM'ı kullanmayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya solunum güçlüğü (bronkospazm) (yaygın olmayan)
- Göz kapakları, yüz ve dudaklarda şişme (yaygın olmayan),
- Nefes almada büyük zorluğa sebep olan dil ve boğazda şişme,
- Yoğun deri döküntüsü dahil ciddi deri reaksiyonları, kurdeşen, vücut boyunca derinin kızarması, şiddetli kaşıntı (eritema multiforme) (çok seyrek),
- Derinin kabarması, dökülmesi ve şişmesi (eksfolyatif dermatit) (çok seyrek),
- Mukoz membranların iltihaplanması (Stevens Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)) (çok seyrek), Toksik epidermal nekroliz (bilinmiyor) veya diğer alerjik reaksiyonlar (yaygın olmayan),
- Düşük kan basıncı nedeniyle şiddetli baş dönmesi veya baygınlık (yaygın),
- Kolların veya bacakların halsizliği veya olası bir felç belirtisi olabilecek konuşma problemleri (çok seyrek)
- Kalp krizi, göğüs ağrısı (anjina) (çok seyrek),
- Kalbin olağan dışı hız veya atımı (yaygın),
- Kötü hissetmenin eşlik ettiği şiddetli karın ve sırt ağrısına neden olan iltihaplanmış pankreas (çok seyrek),
- Hepatit (karaciğer iltihaplanması) belirtisi olabilecek sarılık (derinin ve gözlerin sararması) (çok seyrek).



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin COVERAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir". Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |                                                                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.                                        |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.      |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                     |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor                                |

Aşağıdaki yan etkiler COVERAM için rapor edilmiştir. Bunlardan herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz.

**Yaygın:**

- Hafif sersemlik,
- Öksürük,
- Ödem (sıvı birikimi)

**Yaygın olmayan:**

- Anormal kalp ritmine neden olabilen yüksek kan potasyum seviyeleri (hiperkalemi),
- Kan şekerinde yükselme (hiperglisemi)
- Yorgunluk.

Aşağıdaki yan etkiler perindopril veya amlodipin kullanımıyla rapor edilmiş olup COVERAM ile gözlenmemiş veya COVERAM'dan daha sık gözlenmiştir. Bu yan etkiler COVERAM ile de meydana gelebilir. Bunlardan herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz.

**Çok yaygın:**

- Ödem (sıvı birikimi)

**Yaygın:**

- Baş ağrısı,
- Uyku hali (özellikle tedavinin başlangıcında),
- Anormal tat algısı,
- Bacaklarda uyuşma ve karıncalanma,
- Vertigo (baş dönmesi hissi),
- Görme bozuklukları (çift görme dahil),
- Tinnitus (kulak çınlaması),
- Palpitasyonlar (hissedilen kalp çarpıntısı),
- Flushing (yüzde kızarma),
- Dispne (nefes darlığı),
- Karın ağrısı,
- Bulantı (hasta hissetme),
- Kusma (hasta olma),
- Dispepsi (hazımsızlık) ve sindirim güçlüğü,
- Tuvalet alışkanlıklarında değişiklik,
- Kabızlık,
- Diyare (ishal),
- Kaşıntı,



- Deri döküntüsü,
- Deride kızarıklık,
- Kurdeşen (Deride kabarıklık, kızarıklık ve içi sıvı dolu lekeler),
- Ayak bileğinde şişme,
- Kas krampları,
- Yorgunluk,
- Halsizlik.

### **Yaygın olmayan:**

- Eozinofili (beyaz kan hücrelerinde artış),
- Hiponatremi (kanda düşük sodyum seviyeleri),
- Hipoglisemi (kanda düşük şeker seviyeleri),
- Duygudurum dalgalanmaları,
- Anksiyete (endişe, kaygı),
- Uykusuzluk,
- Depresyon (ruhsal çöküntü),
- Uyku bozuklukları,
- Bayılma,
- Ağrı duyusu kaybı,
- Titreme,
- Vaskülit (kan damarları iltihabı),
- Rinit (burun akıntısı veya tıkanıklığı),
- Ağız kuruluğu,
- Artmış terleme,
- Saç kaybı,
- Deride kırmızı parçacıklar,
- Deri renginin değişmesi,
- Deri boyunca su kabarcığı kümeleri,
- Işığa karşı hassasiyet,
- Sırt ağrısı,
- Kas ya da eklem ağrısı,
- İdrar akışında bozukluk,
- Gece idrara çıkma ihtiyacında artış,
- İdrara çıkma sayısında artış,
- Böbrek sorunları,
- İktidarsızlık,
- Erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi,
- Göğüs ağrısı,
- Kötü hissetme,
- Ağrı,
- Kilo azalışı veya artışı,
- Kanda üre artışı,
- Kanda kreatinin artışı,
- Düşme,
- Ateş.

### **Seyrek:**



- Akut böbrek yetmezliği,
- UADHS (uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması) adı verilen bir durumun belirtileri: koyu renkli idrar, hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma), kas krampları, konfüzyon (bilinç bulanıklığı) ve nöbetler,
- İdrar çıkışında azalma ya da idrar çıkışı olmaması,
- Psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi,
- Yüksek serum bilirubin düzeyi,
- Karaciğer enzimlerinde artış.

#### **Çok seyrek:**

- Beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma gibi kan değerlerinde değişiklik,
- Düşük hemoglobin,
- Kan pulcuklarının (platelet) sayısında azalma,
- Kas geriliminde artış,
- Zayıflığa neden olabilen sinirlerde bozukluk,
- Karıncalanma ve uyuşma,
- Eozinofilik pnömoni (bir tür zatürre),
- Diş etlerinin şişmesi,
- Pankreas iltihabı,
- Karında şişkinlik (gastrit),
- Deride sararma (sarılık).
- Yüksek risk gurubu hastalarda aşırı hipotansiyon sonucunda olası miyokart infarktüsü.

#### **Bilinmiyor:**

- Titreme,
- Vücudun duruşunda katılaşma (sertleşme),
- Maske benzeri yüz,
- Yavaş veya ayakları sürükleyerek hareket etme,
- Dengesiz yürüme
- El veya ayak parmaklarında renk değişikliği, uyuşma, ağrı (Raynaud fenomeni).

Bu belirtiler sizde mevcutsa mümkün olan en kısa sürede doktorunuz ile temasa geçiniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak, ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. COVERAM'ın saklanması**

COVERAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COVERAM'ı kullanmayınız.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,  
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.  
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22, 23  
Maslak, İstanbul  
Tel : 0212 329 14 00  
Faks : 0212 290 20 30

***Üretim yeri:***

Adı : Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Adresi : Arklow, Co. Wicklow / İRLANDA

*Bu Kullanma Talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

