

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

COVERAM 10 mg/5 mg IP Comprimidos
Perindopril arginina/amlodipina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é COVERAM IP e para que é utilizado
2. Antes de tomar COVERAM IP
3. Como tomar COVERAM IP
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar COVERAM IP
6. Outras informações

1. O QUE É COVERAM IP E PARA QUE É UTILIZADO

COVERAM IP é prescrito para o tratamento da pressão arterial alta (hipertensão) e/ou tratamento da doença coronária arterial estável (uma situação em que o fornecimento de sangue a coração está reduzido ou bloqueado).

Os doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados podem receber em vez disso, um comprimido de COVERAM IP que contém os dois componentes.

COVERAM IP é uma combinação de dois componentes ativos: perindopril e amlodipina.

O perindopril é um IECA (inibidor da enzima de conversão da angiotensina). A amlodipina é um antagonista do cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamada dihidropiridinas). Em conjunto, trabalham para alargar e relaxar os vasos sanguíneos permitindo assim que o sangue os atravesse melhor e facilitando a manutenção dum bom fluxo sanguíneo pelo coração.

2. ANTES DE TOMAR COVERAM IP

Não tome COVERAM IP

-se tem alergia (hipersensibilidade) ao perindopril ou a outro IECA, ou à amlodipina ou a outro antagonista de cálcio, ou a qualquer outro componente de COVERAM IP, se tiver mais de três meses de gravidez. (Também é preferível não tomar COVERAM IP no início da gravidez - Ver secção Gravidez),

Se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou reacções cutâneas graves com tratamento prévio com IECAs ou se já teve ou algum membro da sua família teve estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma situação chamada angioedema),

Se tem estreitamento da válvula aórtica (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição clínica onde o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao corpo),

Se tem pressão sanguínea baixa grave (hipotensão),
Se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco.
Tome especial cuidado com COVERAM IP

Se tem alguma das seguintes situações fale com o seu médico antes de tomar COVERAM IP:

cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (aperto da artéria que fornece o sangue ao rim),
Insuficiência cardíaca,
Aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva),
qualquer outro problema de coração,
problema no fígado,
problemas renais ou se está a fazer hemodiálise,
doença colagénica vascular (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
Diabetes,
Se tem uma dieta restrita em sal ou usa substitutos do sal contendo potássio (é essencial um bom equilíbrio do potássio no sangue),
Se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). COVERAM IP não é recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura (ver secção "Gravidez e aleitamento").

Quando está a tomar COVERAM IP, deve também informar o seu médico ou o pessoal médico,
se: estiver para ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia,
-teve recentemente diarreia ou vómitos,
vai fazer aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
vai fazer tratamento de dessensibilização para redução dos efeitos de uma alergia a picada de abelha ou vespa.

COVERAM IP não é recomendado para uso em crianças e adolescentes.

Ao tomar COVERAM IP com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Deve evitar a toma de COVERAM IP com:
lítio (usado para tratamento da mania ou depressão),
estramustina (usado em terapia do cancro),
diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, triamtereno), suplementos de potássio
ou substitutos do sal contendo potássio.

O tratamento com COVERAM IP pode ser afectado por outros medicamentos. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois poderão ser necessários cuidados especiais: outros medicamentos para a pressão arterial alta, incluindo diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins), medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) para alívio das dores, ou aspirina em doses altas, medicamentos para tratar a diabetes (tal como a insulina), medicamentos para tratar doenças mentais

tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia, etc (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepressivos tipo imipramina, neurolépticos), medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo) usados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (ex:ciclosporina), alopurinol (para o tratamento da gota), procainamida (para o tratamento dos batimentos irregulares do coração), vasodilatadores incluindo nitratos (produtos que alargam os vasos sanguíneos), heparina (medicamento usado para tornar o sangue mais fluido), efedrina, noradrenalina ou adrenalina (medicamentos usados para tratar a pressão arterial baixa, choque ou asma), baclofeno ou dantroleno (infusão) ambos usados para tratar a rigidez muscular em doenças tal como a esclerose múltipla; o dantroleno também é usado para tratar hipertermia maligna durante uma anestesia (sintomas que incluem uma febre muito alta e rigidez muscular), alguns antibióticos como a rifampicina, eritromicina, claritromicina, medicamentos antiepiléticos tais como a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfentoína, primidona, itraconazol, cetoconazol (medicamentos usados para o tratamento de infecções fúngicas), bloqueadores alfa, usados para o tratamento do aumento da próstata tais como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina, amifostina (usada para prevenir ou reduzir efeitos secundários provocados por outros medicamentos ou radioterapia usados no tratamento do cancro), corticosteroides (usados para tratamento de várias situações incluindo asma grave e artrite reumatoide), sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (usados para tratamento de sintomas da artrite reumatoide), ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do HIV).

Ao tomar COVERAM IP com alimentos e bebidas

COVERAM IP deve ser tomado antes duma refeição.

Pessoas que estejam a tomar COVERMA IP não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis de amlodipina no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por COVERAM IP.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la-à a interromper COVERAM IP antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de COVERAM IP. COVERAM IP não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou que pretende a iniciar a amamentação.

COVERAM IP não está recomendado em mães que estão a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

COVERAM IP pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir doente, com tonturas ou cansado, ou fazem dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente. Informações importantes sobre alguns componentes de COVERAM IP

COVERAM IP contém lactose monohidratada (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR COVERAM IP

Tomar COVERAM IP sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome o comprimido inteiro com um copo de água, de preferência todos os dias à mesma hora, de manhã e antes duma refeição. O seu médico decidirá a dose correcta para si.

A dose habitual é um comprimido por dia.

COVERAM IP será normalmente prescrito em doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados.

Se tomar mais COVERAM IP do que deveria

No caso de ter tomado mais comprimidos deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico. O sintoma mais provável em caso de sobredosagem é uma descida da pressão sanguínea que pode causar sensação de vertigem ou de desmaio. Se isto acontecer, deitar-se com as pernas elevadas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar COVERAM IP

É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto se se esqueceu de tomar uma dose de COVERAM IP, tome a próxima dose à hora habitual.

Não tome nunca o dobro da dose para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar COVERAM IP

Como o tratamento com COVERAM IP é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar a toma deste medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, COVERAM IP pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico: dificuldade respiratória súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, da face, ou lábios, inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldade para respirar, reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson) ou outras reações alérgicas. tonturas graves ou desmaio, ataque cardíaco, batimentos cardíacos rápidos ou anormais, inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhadas de sensação de mal-estar.

Os efeitos indesejáveis frequentes seguintes foram notificados. Se alguns destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

Efeitos secundários frequentes (ocorre em menos de 1 em 10 utilizadores mas mais de 1 em 100 utilizadores): dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento) vertigens, sensação de formigueiro ou adormecimento nos seus membros, perturbações da visão (incluindo visão dupla), zumbidos (sensação de campainhas nos ouvidos), palpitações (consciência de seu batimento cardíaco), rubor, sensação de cabeça oca devido à pressão arterial baixa, tosse, dificuldade em respirar, náuseas (sensação de mal-estar), vômitos, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, diarreia, obstipação, reacções alérgicas (tais com reacção cutânea, comichão), câibras musculares, sensação de fadiga, cansaço, inchaço dos tornozelos (edema).

Outros efeitos secundários que tenham sido reportados foram incluídos na lista seguinte. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorre em menos de 1 em 100 utilizadores mas mais de 1 em 1000 utilizadores): alterações do humor, ansiedade, depressão, insónia, distúrbios do sono, tremores, desmaio, perda de sensação à dor, rinite (obstrução nasal ou a escorrer), alteração dos hábitos intestinais, queda de cabelo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, dor de costas, dos músculos ou das articulações, dor no peito, alteração na passagem da urina, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina, dor, má disposição, broncospasmo (aperto no peito, respiração ofegante e fraca), boca seca, angioedema (sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da língua ou face), problemas renais, impotência, aumento da transpiração, desconforto ou aumento das mamas nos homens, aumento ou diminuição de peso,

Efeitos secundários raros (ocorre em menos de 1 em 1.000 utilizadores, mas mais de 1 em 10.000 utilizadores): confusão.

Efeitos secundários muito raros (ocorre em menos de 1 em 10000 utilizadores): alterações cardiovasculares (batimentos cardíacos irregulares, angina, ataque cardíaco e AVC), pneumonia eosinófilica (um tipo raro de pneumonia), inchaço das pálpebras, da face, ou lábios, inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades para respirar, reacções cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, erupções, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme (uma reacção cutânea que muitas vezes começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas), sensibilidade à luz, alterações no sangue, inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhadas de sensação de mal-estar, alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderá ter efeito sobre alguns exames médicos, inchaço abdominal (gastrite), alteração dos nervos que pode provocar fraqueza, formigueiro ou dormência, aumento da tensão muscular, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), inchaço das gengivas, excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia).

Os seguintes efeitos secundários também têm sido referidos pelos doentes a tomar COVERAM IP: hipoglicemia (níveis muito baixos de açúcar no sangue), disfunções que combinam rigidez, tremor e/ou alterações no movimento.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR COVERAM IP

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize COVERAM IP após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Mantenha o frasco bem fechado para proteger da humidade. Conserve na embalagem original.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de COVERAM IP

-As substâncias ativas são perindopril arginina e amlodipina
COVERAM 10mg/5mg IP: um comprimido contém 10 mg de perindopril e 5 mg de amlodipina.

Os outros componentes no comprimido são: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio (E470B), celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra (E551).

Qual o aspecto de COVERAM IP e conteúdo da embalagem

COVERAM 10mg/5mg IP: comprimido branco, triangular, gravado com 10/5 numa face e na outra face.

Os comprimidos estão disponíveis em recipientes de 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – FRANÇA

e
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road, Arklow
Co WICKLOW – Irlanda

e
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Anapharm S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw – Polónia

Nome e morada do importador paralelo
Tiliafarm-Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Joaquim Paço d'Arcos, nº11
1500-365 Lisboa
Portugal

Reembalado por:

Lecifarma, Lda, Várzea do Andrade Cabeço de Montachique 2670-741 Lousa Lrs Portugal;
Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, BN17 7PA, Reino Unido
Manufacturas Serviplast, S.A., C/Cobalto, 13, 1ª Planta, L'Hospitalet de Llobregat, 08907 Barcelona, Espanha.

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da União Europeia com os seguintes nomes:

Bélgica	COVERAM
Bulgaria	PRESTARIUM-CO
Chipre	COVERAM
República Checa	PRESTANCE
Dinamarca	COVERSICAL
Estónia	COVERAM
Finlândia	COVERAM
França	COVERAM
Grécia	COVERAM
Hungria	ARMIXXAM
Islândia	COVERSICAL
Irlanda	ACERYCAL
Itália	COVERLAM
Letónia	PRESTERAM
Lituânia	PRESTERAM
Luxemburgo	COVERAM
Malta	COVERAM
Holanda	COVERAM arg
Polónia	Co-Prestarium
Portugal	COVERAM
Roménia	PRESTANCE
Eslováquia	PRESTANCE
Eslovénia	PRESTANCE
Espanha	COVERLAM
Reino Unido	ACERYCAL

Este folheto foi aprovado pela última vez em