

COVERSYL® 5mg

compresse rivestite con film
perindopril arginina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi di malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Coversyl e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Coversyl
3. Come prendere Coversyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Coversyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Coversyl e a che cosa serve

COVERSYL è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Gli ACE inibitori agiscono dilatando i vasi sanguigni, rendendo più facile al cuore pompare il sangue attraverso di essi.

COVERSYL si usa:

- per trattare **la pressione arteriosa elevata** (ipertensione),
- per trattare **l'insufficienza cardiaca** (condizione nella quale il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze corporee),
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali un infarto, in pazienti con **coronaropatia stabile** (condizione che comporta una riduzione o un blocco dell'apporto di sangue al cuore) e che hanno già avuto un infarto e/o un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Coversyl**Non prenda Coversyl**

- se è allergico al perindopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a qualunque altro ACE inibitore,
- se si sono manifestati sintomi quali affanno, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili ad un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare avete accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (una condizione chiamata angioedema),
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Coversyl anche nella fase iniziale della gravidanza - vedere paragrafo "Gravidanza"),
- se ha il diabete mellito o problemi renali ed è in trattamento con aliskiren.

Avvertenze e precauzioni

Se una qualsiasi delle seguenti situazioni si applica al suo caso si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Coversyl:

- se ha una stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che nasce dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- se soffre di altri problemi cardiaci,
- se ha problemi di fegato,
- se ha problemi renali o se è in dialisi,
- se è affetto da una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) quale lupus eritematoso sistemico o scleroderma,
- se ha il diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio,
- se deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico,
- se deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario),
- se deve sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe,
- se ha avuto di recente diarrea, vomito, o se è disidratato,
- se le è stata diagnosticata dal medico un'intolleranza a certi zuccheri,
- se prende aliskiren (medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione).

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). COVERSYL non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

Bambini e adolescenti

Coversyl non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Coversyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il trattamento con Coversyl può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali, tra i quali:

- altri medicinali per la pressione alta, inclusi aliskiren, i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- farmaci risparmiatori di potassio (ad es triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio,
- farmaci risparmiatori di potassio usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone alle dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- litio per il trattamento della mania o della depressione,
- medicinali antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per il sollievo del dolore o dosi elevate di aspirina,
- medicinali per il diabete (come insulina o metformina),
- baclofene (usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie quali la sclerosi multipla),
- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia, ecc (es. antidepressivi triciclici, antipsicotici),
- immunosoppressori (medicinali in grado di ridurre i meccanismi di difesa dell'organismo) usati per il trattamento delle malattie autoimmuni o a seguito di un trapianto chirurgico (es. ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim (per il trattamento delle infezioni),
- estramustina (usato nella terapia del cancro),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni),
- eparina (medicinale utilizzato per rendere più fluido il sangue),
- medicinali usati nel trattamento dell'ipotensione, shock o asma (es. efedrina, noradrenalina o adrenalina).
- sali di oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide).

Coversyl con cibi e bevande

È preferibile assumere COVERSYL prima dei pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Coversyl prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Coversyl.

Coversyl non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento

Informi il suo medico se sta allattando con latte materno, o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno. Coversyl non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno, e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno, specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Coversyl di solito non influenza la vigilanza ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni come capogiri o stanchezza in relazione alla riduzione della pressione sanguigna. Se accusa tali sintomi, la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può risultare ridotta.

Coversyl contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Coversyl

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma la compressa inghiottendola con un bicchiere di acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino, prima di un pasto. Il suo medico deciderà la dose appropriata per lei.

COVERSYL 5 mg - Pagina 2 di 2

La dose raccomandata è la seguente:

Iperensione: la dose abituale iniziale e di mantenimento è di 5 mg una volta al giorno. Dopo un mese, questa dose può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno, se richiesto. 10 mg al giorno costituiscono la dose massima raccomandata per il trattamento della pressione alta. Se ha più di 65 anni, la dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno. Dopo un mese questa dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno e se necessario a 10 mg una volta al giorno.

Insufficienza cardiaca: la dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, questa dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno, che costituiscono la dose massima raccomandata per l'insufficienza cardiaca.

Coronaropatia stabile: la dose iniziale abituale è di 5 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, questa dose può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno, che rappresenta la dose massima raccomandata per questa indicazione.

Se ha più di 65 anni, la dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno. Dopo una settimana questa dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno e dopo un'altra settimana a 10 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non è raccomandato l'uso nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Coversyl di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti il medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione che può provocare vertigini o svenimenti. In questo caso, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere Coversyl

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose di COVERSYL, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Coversyl

Poiché il trattamento con COVERSYL è di solito a vita, dovrà parlare con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere il medicinale e informi subito il medico, se si manifesta qualcuno fra i seguenti effetti indesiderati:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare,
- gravi capogiri o svenimenti,
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare o dolore al petto,
- dolore addominale grave.

In ordine decrescente di frequenza gli effetti indesiderati possono includere:

- Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Mal di testa, capogiro, vertigine, formicolio, disturbi della vista, tinnito (sensazione di rumore alle orecchie), sensazione di testa vuota dovuta alla pressione sanguigna bassa, tosse, respiro corto, disturbi gastro-intestinali (nausea, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stipsi), reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito), crampi muscolari, sensazione di stanchezza,

- Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Alterazioni dell'umore, disturbi del sonno, broncospasmo (restringimento del lume bronchiale, dispnea e respiro corto), secchezza della bocca, angioedema (sintomi quali dispnea, gonfiore del viso, della lingua o della gola), prurito intenso o gravi eruzioni cutanee, formazione di gruppi di vesciche sulla pelle, problemi renali, impotenza, sudorazione, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi), sonnolenza, svenimento, palpitazioni, tachicardia, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), reazioni di fotosensibilizzazione (aumentata sensibilità della pelle al sole), artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare), dolore al petto, malessere, edema periferico, febbre, rischio di cadute, alterazione dei parametri di laboratorio: alto livello di potassio nel sangue reversibile con l'interruzione del trattamento, basso livello di sodio, ipoglicemia (livelli molto bassi di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea plasmatica e aumento della creatinina plasmatica.

- Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Alterazioni dei parametri di laboratorio: aumento del livello degli enzimi epatici, alto livello di bilirubina sierica.

- Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000):

Confusione, alterazioni cardiovascolari (battito cardiaco irregolare, infarto ed ictus), polmonite eosinofila (tipo raro di polmonite), rinite (naso congestionato o gocciolante), eritema multiforme, insufficienza renale acuta, cambiamento nei valori del sangue quali un abbassamento del numero dei globuli bianchi e dei globuli rossi, un abbassamento dell'emoglobina, un abbassamento del numero delle piastrine, infiammazione del pancreas (che causa dolore intenso all'addome e alla schiena), epatite.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Coversyl

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi il contenitore ben chiuso per proteggere il prodotto dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Coversyl 5 mg

- Il principio attivo è perindopril arginina. Una compressa rivestita con film contiene 3,395 mg di perindopril (corrispondenti a 5 mg di perindopril arginina).
- Gli eccipienti nel nucleo della compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, sodio amido glicolato (tipo A), e nel rivestimento con film: glicerolo, ipromellosa, complessi rameici di clorofilline, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di Coversyl 5 mg e contenuto della confezione

Le compresse di Coversyl 5 mg sono compresse rivestite con film di colore verde chiaro, di forma allungata, con il logo Servier impresso su una faccia e contrassegnate su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due parti uguali. Le compresse sono disponibili in scatole da 30 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Belgio

Servier Benelux S.A./N.V. Bd International, 57 - B-1070 Bruxelles

Prodotto nello stabilimento indicato dalla lettera in prossimità del numero di lotto

A - Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road - Arlow - Co. Wicklow (Irlanda);
G - Les Laboratoires Servier Industrie 905 Route de Saran - 45520 Gidy (Francia);
V - Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA Annopol 6B - 03-236 Varsavia (Polonia).

Importatore e Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia

Farma 1000 S.r.l. - Via Camperio, 9 - 20123 Milano

Riconfezionato nell'officina indicata dalla lettera in prossimità del numero di lotto

F - Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola, 1 - 20090 Calepio di Settala (MI)
C - CIT S.r.l. Via Primo Villa, 17 - 20875 Burago di Molgora (MB)
S - S.C.F. s.n.c. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Coversum-Arginin 5 mg-Filmtabletten
Belgio	COVERSYL 5 mg
Cipro	COVERSYL 5 mg
Repubblica Ceca	Prestarium Neo
Danimarca	COVERSYL NOVUM 5 mg
Estonia	Prestarium Arginine 5 mg r
Finlandia	COVERSYL NOVUM 5 mg
Francia	COVERSYL 5 mg
Germania	COVERSUM Arginin 5 mg
Grecia	COVERSYL 5 mg
Ungheria	ARMIX Arginin 5 mg
Islanda	COVERSYL NOVUM 5 mg
Irlanda	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Italia	COVERSYL 5 mg
Latvia	PRESTARIUM 5 mg
Lituania	PRESTARIUM 5 mg
Lussemburgo	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Olanda	COVERSYL arg 5 mg
Norvegia	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Polonia	PRESTARIUM 5 mg
Portogallo	COVERSYL 5 mg
Slovacchia	PRESTARIUM A 5 mg
Slovenia	BIOPREXANIL 5 mg
Svezia	COVERSYL NOVUM 5 mg
Regno Unito	COVERSYL Arginine 5 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2014