

COVERAM® Tablet

BİLEŞİM* COVERAM 5 mg perindopril arjinin(per)/5 mg amlodipin(amlo), 5 mg per/10 mg amlo, 10 mg per/5 mg amlo, 10 mg per/ 10 mg amlo içeren 5 mg / 5mg, 5 mg / 10mg, 10mg /5 mg 10 mg / 10mg tabletler. Yardımcı madde olarak laktoz (buzağı kaynaklı) içermektedir. **ENDİKASYONLAR***Daha önce aynı dozlarda perindopril ve amlodipin ile aynı zamanda tedavi edilen hastalarda esansiyel hipertansiyon ve/veya stabil koroner arter hastalığının ikame tedavisinde endikedir. **DOZAJ VE UYGULAMA ŞEKLİ*** Sabahları aç karnına günde tek doz tablet. Coveram başlangıç tedavisi için uygun değildir. Pozoloji değişikliği gerektiği takdirde doz değiştirilebilir veya serbest kombinasyon ile bireysel titrasyon uygulanabilir. Yaşlı ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım: Kreatinin ve potasyum seviyeleri düzenli takip edilmelidir. Kreatinin klirensi 60 ml/dak'dan düşük (Clcr<60 ml/dak) olan hastalarda kullanılmamalıdır. Karaciğer yetmezliği: Perindopril ve amlodipin serbest kombinasyonu ile bireysel titrasyon uygulanır. Çocuklar ve ergenler: Kullanılmamalıdır. **KONTRENDİKASYONLAR*** Etkin maddelere veya herhangi bir başka ADE (anjiyotensin dönüştürücü enzim) inhibitörüne veya diğer dihidropiridinlere ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılık. Önceki ADE inhibitörü tedavisi ile ilişkili anjiyoödem öyküsü. Kalıtsal veya idiyopatik anjiyoödem. Gebelik (Bkz. Bölüm UYARILAR*, GEBELİK* VE LAKTASYON*). COVERAM ile diabetes mellitus veya böbrek yetmezliği (GFR<60 ml/dak/1.73 m²) olan hastalarda aliskiren içeren ürünler ile eş zamanlı kullanım (Bkz. Bölüm ETKİLEŞİMLER* ve Farmakodinamik özellikler). Şiddetli hipotansiyon. Kardiyojenik şok dahil şok. Sol ventrikül çıkış yolunda obstrüksiyon (örn. ileri derece aortik stenoz). Akut miyokard enfarktüsü sonrası hemodinamik açıdan kararsız kalp yetmezliği. Sakubitril/valsartan tedavisi ile birlikte kullanım. Sakubitril/valsartan'ın son dozunun üzerinden 36 saat geçmeden COVERAM başlanmamalıdır (Bkz. Bölüm UYARILAR* ve ETKİLEŞİMLER*), kanın negatif yüklü yüzeylerle temas etmesine yol açan ekstrakorporeal tedaviler (Bkz. Bölüm ETKİLEŞİMLER*), anlamlı bilateral renal arter stenozu veya tek işlevsel böbrekte arter stenozu (Bkz. Bölüm UYARILAR*). **UYARILAR*** *Özel uyarılar: Aşırı duyarlılık/Anjiyoödem/İntestinal anjiyoödem:* Bu tür vakalarda perindopril/amlodipin tedavisi derhal kesilmeli ve hasta belirtiler ortadan kaybolana dek yakın gözlem altına alınmalıdır. Anjiyoödem larinks ödemi ile birlikte ise ölümcül olabilir. Sakubitril/valsartan ile kombinasyon (artan anjiyoödem riski dolayısıyla kontrendikedir). Sakubitril/valsartan perindopril tedavisinin son dozu alındıktan sonra 36 saate kadar başlatılmamalıdır. Perindopril tedavisi sakubitril/valsartan tedavisinin son dozu alındıktan 36 saate kadar başlatılmamalıdır. ADE inhibitörlerinin NEP (nötral endopeptidaz) inhibitörleri (örn. rasekadotril), mTOR inhibitörleri (örn. sirolimus, everolimus, temsirolimus) ve DPP-4 inhibitörleri (örn. linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin) ile birlikte kullanımı anjiyoödem (örn. solunum bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği solunum yolları veya dil şişmesi) riskini artırabilir. (bkz. bölüm 4.5). Halihazırda ADE inhibitörü alan bir hastada rasekadotril, mTOR inhibitörleri (örn. sirolimus, everolimus, temsirolimus) ve DPP-4 inhibitörleri (örn. linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin) başlatılırken dikkatli olunmalıdır. *Düşük Yoğunlukta Lipoprotein (LDL) Aferezi Sırasında Anafilaktoid Reaksiyonlar:* Hastalar nadiren yaşamı tehdit eden anafilaktoid reaksiyonlar yaşamıştır, muayene öncesinde tedaviyi geçici olarak kesin. *Desensitizasyon esnasındaki anafilaktoid reaksiyonlar:* Muayene öncesinde tedaviyi geçici olarak kesin. Bu reaksiyonlar kasti olmayan tekrar yüklemeyi takiben tekrar görülmüştür. *Nötropeni/Agranülositoz/Trombositopeni/Anemi:* Kollojen vasküler hastalığı bulunan, immünosüpresan, allopürinol veya prokainamid tedavisi gören hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır. Beyaz kan hücrelerinin periyodik sayımı önerilmektedir. *Renovasküler hipertansiyon:* Bilateral renal arter stenozu veya tek işlevsel böbrekte arter stenozu olan hastalarda artan hipotansiyon ve böbrek yetmezliği riski. Diüretikler katkıda bulunan bir faktör olabilir. Tek taraflı renal arter stenozu olan hastalarda bile böbrek fonksiyonu kaybı (serum kreatininde minör değişiklikler) meydana gelebilir. *Renin-anjiyotensin-aldosteron sisteminin (RAAS) dual blokajı:* ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskirenin birlikte kullanılması durumunda hipotansiyon, hiperkalemi riskinin arttığı ve böbrek fonksiyonunun azaldığına (akut böbrek yetmezliği dahil) dair kanıtlar bulunmaktadır. Bu nedenle RAAS'ın dual blokajı önerilmez. Diyabetik nefropatisi bulunan hastalarda ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır. *Primer aldosteronizm:* Primer hiperaldosteronizm hastalarında (Renin-anjiyotensin sisteminin inhibisyonu yoluyla etki eden ilaçlara yanıt vermeyen) kullanılması önerilmez. *Gebelik:* Tedavi durdurulup uygun olan başka bir tedaviye başlanmalıdır. *Kullanım tedbirleri: Hipotansiyon:* Semptomatik hipotansiyon görülme riski yüksek

hastalarda (volüm kaybı olan veya renine bağlı ciddi hipertansiyonu bulunan hastalarda) veya iskemik kalp veya serebrovasküler hastalığı bulunan hastalarda COVERAM ile tedavi sırasında kan basıncı, renal fonksiyonlar ve serum potasyum düzeyleri yakından izlenmelidir. Geçici hipotansif yanıt doz artırımı için kontrendike değildir, volüm ekspansiyonu sonrası kan basıncı yükseldiğinde sorunsuz olarak doz arttırılabilir. Aort ve mitral kapak stenozu / hipertrofik kardiyomyopati: Dikkatli kullanın. Kalp yetmezliği olan hastalar: Dikkatli kullanın. Böbrek bozukluğu olan hastalar: Potasyum ve kreatinin seviyesini takip edin. Kreatinin klerensi <60 ml/dak ise tek bileşenli bireysel doz titrasyonu önerilir. Renal arter stenozu olan hastalarda, kan üresi ve kreatinin düzeyinde artışlar olabilir. Renovasküler hipertansiyon da varsa ciddi hipotansiyon ve böbrek yetmezliği riski de artmaktadır. Böbrek yetmezliği: Amlodipin diyaliz edilmez. Karaciğer yetmezliği: ADE inhibitörleri, kolestatik sarılık ile başlayan, süratle kötüleşen hepatik nekroz ile devam eden ve bazen de ölümle sonuçlanan bir sendrom ile nadiren ilişkilendirilmektedir. Sarılık gelişen veya hepatik enzimlerinde artış görülen hastalarda tedavi kesilmelidir. Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk: Şiddetli karaciğer fonksiyonu bozukluklarında yavaşça doza azaltılmalı ve dikkatli bir şekilde takip edilmelidir. Siyahlar: Perindopril daha az etkili olabilir, anjiyoödem görülme sıklığı siyah olmayan hastalara kıyasla daha yüksektir. Kuru öksürük. Cerrahi/Anestezi: Operasyondan bir gün önce tedaviye ara verilmelidir. Hiperkalemi: ADE inhibitörleri aldosteron salınımını inhibe ettiği için hiperkalemiye neden olabilir. Böbrek fonksiyonu normal olan hastalardaki etki genellikle anlamlı değildir. Böbrek yetmezliği, kötüleşen böbrek fonksiyonları, yaş (>70 yaş), diabetes mellitus, dehidratasyon, akut kardiyak dekompensasyon, metabolik asidoz ve potasyum tutucu diüretikler, potasyum tuzları ve özellikle aldosteron antagonistleri veya anjiyotensin-reseptör blokerleri ile birlikte kullanılmalı ve serum potasyum ve böbrek fonksiyonu izlenmelidir. Diyabetik hastalar: Oral antidiyabetik ilaçlar veya insülin kullanan diyabetik hastalarda ADE inhibitörü ile tedavinin ilk ayında glisemik kontrol yakından izlenmelidir (Bkz. Bölüm 4.5). Hipertansif kriz: Güvenlik ve etkinlik saptanmamıştır. Yaşlı hastalar: Dozaj dikkatli bir biçimde artırılmalıdır. Galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemleri: Kullanılmamalıdır. **ETKİLEŞİMLER *** Kontrendike: Aliskiren kullanımında diyabetik veya renal hasarı olan hastalarda hiperkalemi riski, kötüleşen böbrek fonksiyonu ve kardiyovasküler morbidite ve mortalitede artış. Ekstrakorporeal tedaviler, Önerilmeyen kombinasyonlar: Aliskiren (diğer hastalarda), anjiyotensin reseptör blokeri, Estramustin, Potasyum tutucu diüretikler (triamteren, amilorid), potasyum tuzları, Lityum, dantrolen (infüzyon), greyfurt veya greyfurt suyu. Özel dikkat gerektiren kombinasyonlar: Antidiyabetik ajanlar (insülinler, oral hipoglisemik ajanlar), potasyum tutucu olmayan diüretikler, potasyum tutucu diüretikler (eplerenon, spironolakton), Günde $\geq 3g$ asetilsalisilik asit dahil steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ), CYP3A4 indükleyiciler, CYP3A4 inhibitörleri, Baklofen. Kullanımı sırasında dikkat gerektiren ilaçlar: Sempatomimetikler, Altın, takrolimus, siklosporin, simvastatin, antihipertansif ajanlar ve vazodilatörler, kortikosteroidler, tetracosaktid, alfa-blokerler (prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin), amifostine, trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, anestetikler, antihipertansif özelliği olan diğer tıbbi ürünler. Hiperkalemiyi indükleyen ilaçlar: Serum potasyumu genellikle normal sınırlar içinde kalsa da COVERAM ile tedavi edilen bazı hastalarda hiperkalemi meydana gelebilir. Bazı ilaçlar ve terapötik sınıflar hiperkalemi oluşumunu artırabilir: aliskiren, potasyum tuzları, potasyum tutucu diüretikler, (örn. spironolakton, triamteren veya amilorid), ADE inhibitörleri, anjiyotensin-II reseptör antagonistleri, NSAİİ'ler, heparinler, siklosporin ya da takrolimus, gibi immünosupresan ajanlar, trimetoprimin amilorid gibi potasyum tutucu bir diüretik olarak etki ettiği bilindiği için trimetoprim ve (trimetoprim/sülfametoksazol). Bu ilaçların kombinasyonu hiperkalemi riskini artırır. Bu nedenle COVERAM'ın yukarıda belirtilen ilaçlarla kombinasyonu önerilmez. Eşzamanlı kullanım gerekirse, dikkatli ve serum potasyumu sık sık izlenerek kullanılmalı gerekir. **GEBELİK VE LAKTASYON***COVERAM'ın gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. COVERAM gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. Gebeliğin tüm trimesterlerinde COVERAM kullanımı kontrendikedir. Doğum yapma potansiyeli olan kadınlar, COVERAM ile tedavi sırasında etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır. **FERTİLİTE*** Bazı hastalarda kalsiyum kanal blokerleri ile tedavi sırasında spermatozoada reversibl biyokimyasal değişiklikler ortaya çıkabilir. **ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI*:** Araç kullanırken veya makine çalıştırırken baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı ve yorgunluk görülebilir. **İSTENMEYEN ETKİLER*** *Çok yaygın:* ödem. *Yaygın:* somnolans, baş dönmesi, baş ağrısı, disguzi, parestezi, görme

bozukluğu, diplopi, tinnitus, vertigo, çarpıntı, yüzde kızarma, hipotansiyon, dispne, öksürük, abdominal ağrı, bulantı, kusma, dispepsi, tuvalet alışkanlığının değişimi, ishal, kabızlık, kaşıntı, döküntü, eksanlem, eklem şişliği (ayak bileğinde şişlik), kas spazmı, yorgunluk, asteni. *Yaygın olmayan:* rinit, eozinofili, hipersensitivite, hipoglisemi, hiperkalemi, hiponatremi, insomnia, duygudurum değişiklikleri, anksiyete, depresyon, uyku bozuklukları, tremor, hipostezi, senkop, taşikardi, aritmi (bradikardi, ventriküler taşikardi ve atriyal fibrilasyon içeren), vaskulit, bronkospazm, ağız kuruluğu, yüzde, ekstremitelerde, dudaklarda, mukoz membranlarda, dilde, glottiste ve/veya larinkste anjiyoödem, alopesi, purpura, deride renk değişikliği, hiperhidrosis, ürtiker, ışığa duyarlılık reaksiyonları, pemfigoid, artralji, miyalji, sırtta ağrı, miktürasyon sorunları, nokturi, sık idrara çıkma, böbrek yetmezliği, erektil disfonksiyon, jinekomasti, periferik ödem, göğüs ağrısı, ağrı, kırgınlık, yüksek ateş, kilo alma, kilo verme, kanda üre artışı, kanda kreatinin artışı, düşme *Seyrek:* Uygunsuz antidiüretik hormon salınımı sendromu, konfüzyon durumu, Psöriazisin kötüleşmesi, akut böbrek yetmezliği, anüri, oligüri kanda bilirubin artışı, hepatik enzim artışı *Çok seyrek:* Lökopeni/nötropeni ve agranülositoz veya pansitopeni, trombositopeni vakaları, konjenital G-6PDH spesifik enzim eksikliği olan hastalarda hemolitik anemi, hiperglisemi, hipertoni, periferik nöropati, yüksek riskli hastalarda aşırı hipotansiyona bağlı serebrovasküler olay, anjina pektoris, miyokart enfarktüsü, eozinofilik pnömoni, gingival hiperplazi, pankreatit, gastrit, hepatit, sarılık, sitolitik veya kolestatik hepatit, hepatik enzim artışı, Quincke ödemi, eritema multiform, Stevens-Johnson Sendromu, ekfoliyatif dermatitis, hemoglobin düşüşü ve hematokrit düşüşü. *Sıklığı bilinmeyen:* ekstrapiramidal bozukluk (ekstrapiramidal sendrom) ve raynaud fenomeni, toksik epidermal nekroliz. **DOZ AŞIMI***Coveram kullanımında doz aşımına ilişkin bilgi bulunmamaktadır. **ÖZELLİKLER*** Perindopril anjiyotensin I'i anjiyotensin II'ye dönüştüren enzimin (Anjiyotensin dönüştürücü enzim, ADE) bir inhibitörüdür. Amlodipin, dihidropiridin grubundan (yavaş kanal blokörü veya kalsiyum iyon antagonisti) bir kalsiyum iyon akım inhibitörüdür ve kalsiyum iyonlarının kardiyak ve vasküler düz kaslarına transmembran akımını engeller. **SUNUM ŞEKLİ*** 30 adet COVERAM 5 mg / 5mg, 5 mg / 10mg, 10mg /5 mg, 10mg / 10mg tablet içeren kutu. **SAKLAMA KOŞULLARI*:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde saklayınız. **RAF ÖMRÜ*:** 36 ay **SGK GERİ ÖDEME KOŞULLARI*:** Tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. **RUHSAT TARİHİ ve NUMARASI*:** 28.09.2017-2017/730/731/732/733. **KÜB'ÜN SON GÜNCELLENME TARİHİ*:** 16.03.2023 **KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI (24.07.2023 itibariyle)*:** Coveram 5mg+5mg 30tb: 108.05 TL, Coveram 5mg+10mg 30 tb: 108.68 TL, Coveram 10mg+5mg 30 tb: 110.71 TL, Coveram 10mg+10mg 30 tb:154.57 TL. **RUHSAT SAHİBİ:** Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. Beybi Giz Kule Meydan Sok. No.1 Kat: 22-23 Maslak/İSTANBUL Tel: (90-212) 329 14 00 Fax: (90-212) 290 20 30. **Reçete ile satılır.** Bu RSIadTR'nin son güncellenme tarihi Eylül 2023'dür.

***KÜB** ve daha fazla bilgi için lütfen www.servier.com.tr adresini ziyaret ediniz.