

## COVERSYL® PLUS Film Kaplı Tablet

**BİLEŞİM\*** Coversyl Plus 5 mg/1.25 mg: Perindopril arjinin tuzu 5 mg (3.395 mg perindoprile eşdeğer), İndapamid 1.25 mg. Coversyl Plus 10 mg/2.5 mg: Perindopril arjinin tuzu 10 mg (6.79 mg perindoprile eşdeğer), İndapamid 2.5 mg. Yardımcı madde olarak laktoz içerir.

**ENDİKASYON(LAR)\*** COVERSYL PLUS, halen aynı dozlarda ayrı ayrı perindopril ve indapamid kullanan, kan basıncı regülasyonu sağlanan hastalarda esansiyel hipertansiyonun ikame tedavisinde endikedir.

**DOZAJ VE UYGULAMA ŞEKLİ\*** Genel doz tercihen sabahları aç karnına olmak üzere günde tek doz COVERSYL PLUS film kaplı tablettir. *Yaşlılar:* COVERSYL PLUS: renal fonksiyon normalse ve kan basıncı yanıtları değerlendirildikten sonra tedavi edilebilir. Plazma kreatinin yaş,

kilo ve cinsiyete bağlı olarak ayarlanmalıdır. *Renal yetmezlik: Kreatinin ve potasyumun sık sık izlenmesi gerekir. Kreatinin klerensi (CrCl)  $\geq$  60 mL/dak: doz değişikliği yok. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi 30-60 ml/dk) serbest kombinasyonun uygun dozajı ile tedaviye başlanması tavsiye edilir. CrCl < 30 mL/dak: tedavi kontrendikedir. Karaciğer yetmezliği:*

İleri derece karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi kontrendikedir. Orta seviyede karaciğer yetmezliği olan hastalarda pozolojiyi değiştirmek gerektirmez.

**KONTRENDİKASYON(LAR)\*** Perindopril'e veya herhangi diğer bir ADE inhibitörüne aşırı duyarlılık. Önceden ADE inhibitör tedavisi ile ilişkili görülen anjiyoödem (Quinke ödemi) hikayesi. Kalıtsal veya idiyopatik anjiyoödem. COVERSYL PLUS'ın aliskiren içeren ilaçlarla birlikte kullanımı, diabetes mellitus veya böbrek yetmezliği (GFR < 60 ml/dak/1.73m<sup>2</sup>) olan hastalarda kontrendikedir. İndapamid veya diğer sülfonamidlere aşırı duyarlılık. Karaciğer ensefalopatisi. Şiddetli karaciğer yetmezliği. Sakubitril/valsartan tedavisi ile birlikte kullanım sakubitril/valsartan'ın son dozunun üzerinden 36 saat geçmeden COVERSYL PLUS başlanmamalıdır. (UYARILAR\* ve ETKİLEŞİMLER\* bölümüne bakınız). Kanın negatif yüklü yüzeylerle temas etmesine yol açan ekstrakorporeal tedaviler (ETKİLEŞİMLER\* bölümüne bakınız); anlamlı bilateral renal arter stenozu veya tek işlevsel böbrekte arter stenozu (UYARILAR\* bölümüne bakınız). Hipokalemi. Gebelik. ( Bkz. Bölüm FERTİLİTE\*, GEBELİK VE LAKTASYON\*). COVERSYL PLUS ile ilişkili: Yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılık. COVERSYL PLUS 5 mg/1.25 mg için şiddetli böbrek yetmezliği (CrCl < 30 ml/min) • COVERSYL PLUS 10 mg/2.5 mg için orta ile şiddetli böbrek yetmezliği (CrCl < 60 mL/dakika). Yeterli terapötik veri bulunmadığı için, COVERSYL PLUS'ın aşağıdaki durumlarda kullanımı önerilmemektedir: Diyaliz hastalarında. Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği olan hastalarda. **UYARI(LAR)\*** Özel uyarılar: Lityum, potasyum-tutucu diüretikler ve potasyum tuzları; Renin-anjiyotensin-aldosteron sisteminin (RAAS) dual blokajı: ADE-inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskirenin birlikte kullanılması durumunda hipotansiyon, senkop, hiperkalemi riskinin arttığı ve böbrek fonksiyonunun azaldığına (akut böbrek yetmezliği dahil) dair kanıtlar bulunmaktadır. RAAS'ın dual blokajına yol açtığından ADE-inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskirenin birlikte kullanılması önerilmez. Eğer dual blokaj tedavisi mutlaka gerekli görülürse sadece uzman gözetimi altında yapılmalı ve böbrek fonksiyonu, elektrolitler ve kan basıncı yakından sık sık takip edilmelidir. Diyabetik nefropatisi bulunan hastalarda ADE-inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır. Nötropeni/agranülositoz, trombositopeni ve anemi: Kolajen vasküler hastalığı olan, immünosupresan tedavisi gören, allopurinol veya prokainamid ile tedavi olan hastalarda çok dikkatli kullanılması ve beyaz kan hücre sayımının periyodik takibi yapılması tavsiye edilmektedir. Renovasküler hipertansiyon: bilateral renal arter stenozu veya tek işlevsel böbrekte arter stenozu olan hastalarda 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. Aşırı duyarlılık/Anjiyoödem, intestinal anjiyoödem: Tedavi durdurulmalı ve semptomlar tamamen iyileşene kadar izlenmelidir. Laringeal ödem ile ilişkili

anjyooğem lml olabilir.Sakubitri/valsartan ile kombinasyon (artan anjyooğem riski dolayısıyla kontrendikedir). Sakubitri/valsartan perindopril tedavisinin son dozu alındıktan sonra 36 saate kadar başlatılmamalıdır. COVERSYL PLUS tedavisi sakubitri/valsartan tedavisinin son dozu alındıktan sonra 36 saate kadar başlatılmamalıdır. ADE inhibitörlerinin NEP (ntrl endopeptidaz) inhibitörleri (rn. rasekadotril), mTOR inhibitörleri (rn. Sirolimus, everolimus, temsirolimus) ve DPP-4 inhibitörleri (rn, linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin) ile birlikte kullanımı anjyooğem (rn. Solunum bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği solunum yolları veya dil şişmesi) riskini artırabilir. Halihazırda ADE inhibitörü alan bir hastada resakadotril, mTOR inhibitörleri (rn; sirolimus, everolimus, temsirolimus) ve DPP-4 inhibitörleri (rn. Linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin) başlatılırken dikkatli olunmalıdır. Desensitizasyon sırasında anafilaktik reaksiyonlar: Hymenoptera (arı, eşekarısı) venom ile tedavi sırasında nadir olarak hayatı tehlikeye sokabilecek anafilaktik reaksiyonlar gözlemlenmiştir. Desensitizasyon uygulanan alerji hastalarında COVERSYL PLUS dikkatli olarak başlatılmalı ve venom immünoterapisi uygulanan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır. ADE inhibitörü tedavisine desensitizasyon öncesinde en az 24 saat süreyle ara verilmesi bu reaksiyonların meydana gelmesini engelleyebilmektedir. Dekstran sülfat ile LDL aferezi sırasında anafilaktik reaksiyonlar: Nadiren yaşamı tehdit edici anafilaktik reaksiyonlar gözlemlenmiştir. Her bir aferez öncesinde tedaviye geçici olarak ara verilmesi bu reaksiyonların meydana gelmesini engelleyebilmektedir. Yüksek akımlı (high flux) membranlar ile diyaliz gören hastalarda anafilaktik reaksiyonlar: farklı tipte membran veya farklı sınıf antihipertansif ajan kullanılmalıdır. Primer aldosteronizm: Primer hiperaldosteronizm hastalarında (Renin-anjyotensin sisteminin inhibisyonu yoluyla etki eden ilaçlara yanıt vermeyen) kullanılması önerilmez. Gebelik: tedavi durdurulmalıdır ve uygun ise alternatif terapi ile değiştirilmelidir. Hepatik komaya ilerleyebilen hepatik ensefalopati: tedavi durdurulmalıdır. Işığa duyarlılık: tedavi durdurulmalıdır. Böbrek yetmezliği: Önceden mevcut bariz böbrek lezyonları görülmeyen fonksiyonel böbrek yetmezliği durumunda tedavi durdurulmalıdır ve muhtemelen düşük dozda veya yalnızca bir bileşen ile yeniden başlatılır. Tedavide iki hafta sonra ve sonrasında terapötik stabilite periyodu sırasında her iki ayda bir potasyum ve kreatinin seviyeleri izlenmelidir. Bilateral renal arter stenozu veya tek böbrekte fonksiyon olan hastalarda önerilmemektedir.

Kullanıma yönelik nlemler: Karaciğer yetmezliği: sarılık veya karaciğer enzimlerinde belirgin yükselmeler ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır. ADE inhibitörleri nadiren kolestatik sarılık ile başlayan, fulminan hepatik nekroza ilerleyen ve (bazen) lm ile sonuçlanan bir sendromla ilişkilendirilmiştir. Fonksiyonel böbrek yetmezliği: Tedavi durdurulmalı ve muhtemelen düşük bir dozda veya yalnızca bir bileşen ile yeniden başlatılmalıdır; potasyum ve kreatinin seviyeleri sıklıkla izlenmelidir. Renovasküler hipertansiyon: tedavi hastanede başlatılır; böbrek fonksiyonları ve potasyum izlenir. Kan basıncı düşük, renal arter stenozu, konjestif kalp yetmezliği veya demin ve asitin eşlik ettiği sirozlu hastalarda su ve elektrolit eksiklikleri durumunda arteriyel hipotansiyon ve/veya böbrek yetmezliği riski: tedaviye düşük dozda başlanır ve kademeli olarak artış yapılır. Önceden mevcut sodyum eksikliği var ise ani hipotansiyon (zellikle renal arter stenozu durumunda): kan hacmi ve basıncı yeniden saptanır, azaltılmış bir dozda veya bileşenlerden yalnızca biriyle tedavi yeniden başlatılır. şiddetli kalp yetmezliği (evre IV): tedavi azaltılmış başlangıç dozu ile tıbbi gözetim altında başlatılır. Aort veya mitral valf stenozu/hipertrofik kardiyomiyopati: Sol karıncığın dış akış kanalında tıkanma bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ateroskleroz: iskemik kalp hastalığı veya serebral dolaşım yetmezliği olan hastalarda tedavi düşük dozda başlatılır. Kuru ksrk: tedavi verildiği sürece devam eden ve ilaç kesilince kaybolan bir öksürük görülebilir. ADE inhibitörü tedavisinin vazgeçilmez olduğu kararına varılmışsa, tedavinin sürdürülmesi düşünülebilir. Potasyum seviyeleri: düzenli izlenmelidir.

Hiperkalemi: böbrek yetmezliği, böbrek fonksiyonlarında kötüleşme, yaş (>70), diabetes mellitus, eklenen olaylar, özellikle dehidrasyon, akut kardiyak dekompanseasyon, metabolik asidoz, potasyum tutucu diüretikler, potasyum süplemanları veya tuz yerine geçen potasyum içeren ilaçların özellikle aldosteron veya anjiyotensin reseptör blokerleri ile birlikte kullanımı; veya serum potasyum artışına yol açan başka ilaçlar (örneğin heparin) kullanan hastalarda serum potasyumda artış görülebilir. Hiperkalemi ciddi, bazen fatal aritmiye neden olabilir. Serum potasyum düzenli izlenmelidir. Hipokalemi: yaşlılar ve/veya malnütrisyonlu bireylere yönelik yüksek risk, ödem ve asitli siroz hastaları, koroner ve kalp yetmezliği hastaları, uzun QT aralığı; tüm olgularda daha sık izleme yapılması gereklidir; kas hastalıkları ve rabdomiyolize sebep olabilir; ölümcül olabilen torsades de pointes'in başlamasına katkı sağlayabilir. Düşük serum magnezyum konsantrasyonu ile ilişkili olarak bulunan hipokalemi, serum magnezyumu düzeltilmedikçe tedaviye dirençli olabilir. Sodyum seviyeleri: tedavi başlamadan önce test yapılmalıdır; yaşlılarda ve siroz hastalarında daha sık izlenmelidir, hipovoleminin eşlik ettiği hiponatremi, dehidratasyondan ve ortostatik hipotansiyondan sorumlu olabilir. Klorür iyonlarının eşzamanlı kaybı, sekonder kompansatuar metabolik alkalozise yol açabilir (hafif insidans ve derece). Hiperkalsemi: paratiroid fonksiyonu araştırılmadan önce tedavi durdurulmalıdır. Plazma magnezyum: Tiyazidler ve indapamid dahil ilgili diüretiklerin, magnezyumun idrarla atılımını artırdığı ve bunun da hipomagnezemi ile sonuçlanabileceği gösterilmiştir. Hiperürisemi: gut gelişme eğiliminde artış olabilir. Anestezi: cerrahi işlemde bir gün öncesinde tedavinin durdurulması önerilmektedir. Kalıtsal galaktoz intolerans problemleri, total laktaz eksikliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu: uygulanmamalıdır. COVERSYL PLUS esasen sodyum içermez (tablet başına 1 mmol (23 mg) sodyumdan daha az). Diyabetikler: hipokalemi durumunda kan glukoz seviyesi izlenmelidir. Siyahi kişiler: Perindopril siyahi kişilerde, siyahi olmayan kişilerde olduğundan daha yüksek anjiyoödem insidansı ve kan basıncının düşürülmesinde görünürde daha az etki gösterir. Çocuklar ve adölesanlar: etkinlik ve tolerabilite saptanmamıştır. Atletler: doping testinde pozitif sonuca neden olabilir. Koroidal efüzyon, akut miyop ve sekonder açı kapanması glokomu: mümkün olan en hızlı şekilde ilaç alımı durdurulmalıdır. İntraoküler basınç kontrol edilememeye devam ederse acil tıbbi veya cerrahi tedavinin düşünülmesi gerekebilir.

**ETKİLEŞİM(LER)\*** *Kontrendike olanlar:* Aliskiren (diyabetik ve renal yetmezlik hastalarında), ekstrakorporeal tedavi, sakubitril/valsartan. *Önerilmeyenler:* Aliskiren (diğer hastalarda), lityum, potasyum tutucu diüretikler, ADE inhibitörü ve anjiyotensin reseptör blokeri ile birlikte kullanımı, Estramustin, ko-trimoksazol, potasyum tuzları. *Özel dikkat edilmesi gerekenler:* Baklofen, non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar (asetilsalisilik asit  $\geq$  3g/gün dahil), antidiyabetik ajanlar, torsades de pointes'i indükleyen ilaçlar, potasyum düşürücü ilaçlar, potasyum tutucu olmayan ilaçlar, dijital preparatlar, Rasekadotril, mTOR inhibitörleri (örn; sirolimus, everolimus, temsirolimus), DPP-4 inhibitörleri (örn. linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin) ve allopurinol. *Bazı dikkat edilmesi gerekenler:* İmipramin benzeri antidepresanlar (trisiklikler), nöroleptikler, antihipertansif ajanlar ve vazodilatörler, heparin, sitostatik veya siklosporin, takrolimus, trimetoprim ve kotrimoksozol (trimetprim/sülfametaksazol) gibi immünoşüpresan ajanlar, sistemik kortikosteroidler veya prokainamid veya tetrakosaktid, anestetik ilaçlar, sempatomimetikler, altın, metformin, iyot bazlı contrast maddeler, kalsiyum (tuzları).

**ÜREME YETENEĞİ\* / HAMİLELİK\* / EMZİRME\***ADE inhibitörlerinin kullanımı gebeliğin tüm trimesterlerinde kontrendikedir. COVERSYL PLUS'ın emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir. **ARAÇ & MAKİNE KULLANIMI\*** Ne her iki etkin maddenin, ne de COVERSYL PLUS'ın uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda, özellikle tedavinin başlangıcında veya başka bir antihipertansif ilaçla birlikte kullanımında düşük kan basıncına bağlı olarak bireysel reaksiyonlar görülebilir. Bunun sonucu olarak da araç veya makine kullanma yetisi bozulabilir. **İSTENMEYEN ETKİLER\*** Yaygın: Hipokalemi, Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik veya astım reaksiyonlarına eğilimli

olanlarda başlıca dermatolojik), baş dönmesi, baş ağrısı, parestezi, disguzi, görme bozukluğu, vertigo, tinnitus, hipotansiyon (ortostatik veya değil), öksürük, dispne, abdominal ağrı, konstipasyon, diyare, dispepsi, bulantı, kusma, kaşıntı, deri döküntüsü, makulopapüler döküntü, kas spazmları, asteni. Yaygın olmayan: Eozinofili, hipoglisemi, hiperkalemi, hiponatremi, duyu durum değişimi, depresyon, uyku bozukluğu, somnolans, senkop, palpasyonlar, taşikardi, vaskülit, bronkospazm, ağız kuruluğu, ürtiker, anjiyoödem, purpura, hiperhidrozis, ışığa duyarlılık reaksiyonu, pemfigoid, artralji, miyalji, böbrek yetmezliği, erektil disfonksiyon, göğüs ağrısı, halsizlik, periferik ödem, pireksi, kan üre artışı, kan kreatinin artışı, düşme. Seyrek: Akut böbrek yetmezliği, anüri/oligüri, yüzde kızarma, uygunsuz antidiüretik hormon salgılanması (UADHS), psöriyazisde kötüleşme, bitkinlik, kan bilirubin artışı, karaciğer enzimlerinde artış, hipokloremi, hipomagnezemi. Çok seyrek: Rinit, agranülositoz, aplastik anemi, pansitopeni, lökopeni, nötropeni, hemolitik anemi, trombositopeni, hiperkalsemi, muhtemelen yüksek risk taşıyan hastalarda aşırı hipotansiyonu takiben inme, konfüzyon, aritmi (bradikardi, ventriküler taşikardi, atriyal fibrilasyon dahil), anjina pectoris ve miyokard enfarktüsü (muhtemelen yüksek risk taşıyan hastalarda aşırı hipotansiyonu takiben), eozinofilik pnömoni, pankreatit, hepatit, anormal karaciğer fonksiyonları, eritema multiforme, toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu, hemoglobin düşüşü ve hematokrit azalması. Bilinmiyor: Hepatik ensefalopati (karaciğer yetmezliği durumunda), miyop, bulanık görme, akut açı kapanması glokomu, koroidal efüzyon, torsades de pointes (potansiyel olarak ölümcül), rabdomiyoliz, kas güçsüzlüğü, önceden mevcut akut dissemine lupus eritematozusda kötüleşme olasılığı, kan glikoz ve kan ürik asit seviyelerinde artış, EKG QT uzaması, Raynaud fenomeni. **DOZ AŞIMI\*** Doz aşımı durumunda görülmesi en muhtemel yan etki hipotansiyondur. Beraberinde bulantı, kusma, hipotansiyon, kramplar, halsizlik, uykuya eğilim, konfüzyon, anüriye kadar ilerleyebilen oligüri (hipovolemiye bağlı) olabilir. Su ve elektrolit dengesizliği (düşük sodyum düzeyleri, düşük potasyum düzeyleri) oluşabilir. Yapılması gereken ilk müdahale, gastrik lavaj ve/veya aktif kömür ile alınmış olan ilacın hızla atılmasını sağlamaktır, daha sonra da bu konuda uzmanlaşmış bir merkezde sıvı-elektrolit dengesi sağlanmalı ve normale döndürülmelidir. Eğer belirgin hipotansiyon varsa, hastanın başı biraz aşağıda olacak şekilde sırtüstü yatırılması uygun olur. Eğer gerekiyorsa İV izotonik salin infüzyonu veya diğer hacim genişletici tedaviler uygulanabilir. Perindopril'in aktif formu olan perindoprilat diyaliz edilebilir. **ÖZELLİKLER\*** COVERSYL PLUS bir anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü olan perindopril arjinin tuzu ve farmakolojik olarak tiyazid diüretiklerle ilişkili, ve yatar veya ayakta pozisyonda diyastolik ve sistolik arter kan basıncı üzerinde doz bağımlı antihipertansif etkili bir sülfonamid olan indapamid kombinasyonudur. **SUNUM ŞEKLİ (TR'deki esas alındı)\*** COVERSYL PLUS (5+1.25)mg 30 Tablet. COVERSYL PLUS (10+2.5)mg 30 Tablet. Düşük yoğunlukta polietilen akış azaltıcısı bulunan ve desikant jel içeren düşük yoğunlukta polietilen kapaklı polipropilen tüpte 30 film kaplı tablet. **SAKLAMA KOŞULLARI\*** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız. Nemden korumak için kutuyu sıkıca kapalı tutunuz. **RAF ÖMRÜ\*** Raf ömrü 36 aydır. **SGK GERİ ÖDEME KOŞULLARI\*** Tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. **RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI:** Coversyl Plus 5mg/1.25mg 07.09.2017-2017/649, Coversyl Plus 10mg/2.5mg 07.09.2017-2017/652 **KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ\*** **21.10.2022 KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI\*(04.06.2026 tarihi itibarıyla):** Coversyl Plus 10 mg 30 Tablet: 289.11 TL, Coversyl Plus 5 mg 30 Tablet: 144.84 TL. **RUHSAT SAHİBİ:** Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. Beybi Giz Kule Meydan Sok. No:1 Kat:22-23 Sarıyer/İSTANBUL Tel: (90-212) 329 14 00 Fax: (90-212) 290 20 30.

**Reçete ile satılır.**

Bu RSIadTR'nin son güncellenme tarihi Haziran 2026'dır.

**\*KÜB ve daha fazla bilgi için lütfen [www.servier.com.tr](http://www.servier.com.tr) adresini ziyaret ediniz.**