

COVERSYL® Film Kaplı Tablet

BİLEŞİM* Perindopril arjinin: 2.5-5-10 mg (2.5 mg=1,6975 mg perindoprile karşılık; 5 mg=3,395 mg perindoprile karşılık; 10 mg=6,790 mg perindoprile karşılık). Yardımcı madde olarak laktoz monohidrat (buzağı kaynaklı) içerir. **ENDİKASYON(LAR)*** 1)Hipertansiyon 2)Kalp yetmezliği (sadece COVERSYL 2.5 mg ve 5 mg'da bulunmaktadır) 3)Stabil koroner arter hastalığı. **DOZAJ VE UYGULAMA ŞEKLİ*** Yemek öncesinde sabahları her gün bir tablet. Hipertansiyon: Başlangıç dozu 5 mg/gün olup, bir ay sonra 10 mg/gün'e arttırılabilir. Diüretiklerle eşzamanlı tedavi edilen hastalarda, dikkatli kullanılmalıdır. Güçlü aktif renin-anjiyotensin-aldosteron sistemi olan hastalarda, tedavi 2.5 mg/gün dozda başlatılır. *Yaşlılar*: Tedavi 2.5 mg/gün dozda başlatılır, bir ay sonra 5 mg/gün ve sonrasında da 10 mg'a yükseltilebilir. Stabil koroner arter hastalığı: iki hafta süreyle 5 mg/gün, sonrasında böbrek fonksiyonuna bağlı olarak ve 5 mg iyi tolere edilirse 10 mg/gün'e yükseltilir. *Yaşlılar*: Bir hafta süreyle 2.5 mg/gün, sonrasında 10 mg/gün'e yükseltmeden önce bir sonraki hafta 5 mg/gün. Kalp yetmezliği: Başlangıç dozu 2.5 mg/gün olup, tolere edilirse iki hafta sonra 5 mg/gün'e yükseltilebilir. Şiddetli kalp yetmezliğinde ve yüksek risk taşıyan diğer hastalarda, tedavi dikkatli gözetim altında başlatılır. Böbrek yetmezliği: Clcr \geq 60 ml/dak: 5 mg/gün; 30 < Clcr < 60 ml/dak: 2.5 mg/gün; 15 < Clcr < 30 ml/dak: iki günde bir 2.5 mg; Hemodiyaliz gören hastalar: Clcr < 15 ml/dak: diyaliz günü 2.5 mg. Çocuklar ve adölesanlar: Önerilmemektedir. **KONTRENDİKASYON(LAR)*** Etkin maddeye, yardımcı maddelerden birine veya herhangi bir diğer Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim (ADE) inhibitörüne karşı aşırı duyarlılık; geçmişte ADE inhibitörü kullanımına bağlı anjiyoödem öyküsü; kalıtsal veya idiyopatik anjiyoödem; gebelik; Diyabetik veya böbrek yetmezliği (GFR<60 ml/dak/1.73 m²) olan hastalarda aliskiren içeren ürünler ile birlikte kullanım; Sakubitril/valsartan tedavisi ile birlikte kullanım. Sakubitril/valsartan'ın son dozunun üzerinden 36 saat geçmeden COVERSYL 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 renal arter stenozu (UYARILAR* bölümüne bakınız). **UYARI(LAR)*** *Aşırı duyarlılık/Anjiyoödem/İntestinal anjiyoödem*: Tedavi durdurulmalı ve semptomlar tamamen iyileşene kadar izlenmelidir. Laringeal ödem ile ilişkili anjiyoödem ölümcül olabilir. ADE inhibitörlerinin NEP inhibitörleri (örn. rasekadotril), mTOR inhibitörleri (örn. sirolimus, everolimus, temsirolimus) ve DDP-4 inhibitörleri (örn. linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin) ile birlikte kullanımı anjiyoödem riskini artırabilir. Halihazırda ADE inhibitörü alan bir hastada rasekadotril, mTOR inhibitörleri ve DPP-4 inhibitörleri başlatılırken dikkatli olunmalıdır. *Yüksek akımlı (high flux) membranlar ile diyaliz gören hastalarda anafilaktik reaksiyonlar*: farklı tipte membran veya farklı sınıf antihipertansif ajan kullanılır. *Düşük yoğunluklu lipoproteinlerin (LDL) aferezi sırasında anafilaktik reaksiyonlar*: seyrek olarak, hastalar yaşamı tehdit edici anafilaktik reaksiyonlar yaşamıştır, muayene öncesinde geçici olarak tedavi verilmemiştir. *Desensitizasyon sırasında anafilaktik reaksiyonlar*: muayene öncesinde geçici olarak tedavi verilmez. Söz konusu reaksiyonlar istemsiz olarak tekrar denendiğinde yeniden ortaya çıkmıştır. *Nötropeni/Agranülositoz/Trombositopeni/Anemi*: Perindopril, 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. *Renin-anjiyotensin-aldosteron sisteminin (RAAS) dual blokajı*: ADE-inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörleri 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 blokörleri 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 blokörleri birlikte kullanılmamalıdır. Primer aldosteronizm: Primer hiperaldosteronizmi olan hastalar renin anjiyotensin-aldosteron sistemi üzerinden etki gösteren antihipertansif ilaçlara genellikle yanıt vermezler. Bu nedenle, bu hastalarda bu ürünün kullanımı önerilmemektedir. *Gebelik*: tedavi durdurulmalıdır. Uygun ise, alternatif tedaviye başlanır. *Hipotansiyon*: semptomatik hipotansiyona yönelik artmış risk taşıyan (hipovolemisi olan, şiddetli renin bağımlı hipertansiyonu veya semptomatik veya konjestif kalp yetmezliği olan) veya iskemik kalp veya serebrovasküler hastalığı olan hastalarda tedavi başlatıldığında yakından izlenir ve doz ayarlaması yapılır. Geçici bir hipotansif

yanıt, volüm artışı sağlandıktan sonra bir kez kan basıncı arttığında dozların devamı açısından bir kontrendikasyon oluşturmaz. *Aort ve mitral kapak stenozu / hipertrofik kardiyomiopati:* Dikkatli kullanılmalıdır. *Stabil koroner arter hastalığı:* ilk ay sırasında stabil olmayan anjina pektoris ortaya çıkarsa, tedaviye devam etmeden önce dikkatli bir fayda/risk değerlendirmesi yapılmalıdır. *Böbrek yetmezliği:* potasyum ve kreatinin seviyeleri izlenir. Renal arter stenozu veya renovasküler hipertansiyonu olan hastalarda, tedaviye düşük dozla başlanmalı, dikkatli titrasyon ve yakın tıbbi gözetim uygulanmalıdır. *Karaciğer yetmezliği:* ADE inhibitörleri nadiren kolestatik sarılık ile başlayan, fulminan hepatik nekroza ilerleyen ve (bazen) ölüm ile sonuçlanan bir sendromla ilişkilendirilmiştir. Sarılık veya karaciğer enzimlerinde belirgin yükselmeler ortaya çıkarsa, tedavi durdurulmalıdır. *Siyahi kişiler:* Perindopril siyahi kişilerde, siyahi olmayan kişilerde olduğundan daha az etkili olabilmekte ve daha yüksek oranda anjiyoödem neden olabilmektedir. *Prodüktif olmayan öksürük. Ameliyat/anestezi:* cerrahi girişimden bir gün önce tedavi durdurulmalıdır. *Hiperkalemi:* ADE inhibitörleri aldosteron salınımını inhibe ettiği için hiperkalemiye neden olabilir. Böbrek fonksiyonu normal olan hastalardaki etki genellikle anlamlı değildir. Böbrek yetmezliği, renal fonksiyonlarda kötüleşme, yaş (>70 yaş), diabetes mellitus, özellikle dehidrasyon, akut kardiyak dekompanseasyon, metabolik asidoz gibi ilave durumlar ve potasyum tutucu diüretikleri (örn. spironolakton, eplerenon, triamteren, veya amilorid), potasyum ilaveleri veya normal tuz yerine potasyum içeren tuz ikamelerinin aynı anda kullanımı; veya serum potasyumu artırma özelliği olan diğer ilaçların (örneğin heparin trimetoprim/sülfametoksazol olarak da bilinen kotrimoksazol) kullanımı ve özellikle aldosteron antagonistleri veya anjiyotensin-reseptör blokerleri kullanımı hiperkalemi gelişmesine sebep olabilecek risk faktörleridir. ADE inhibitörleri alan hastalarda potasyum tutucu diüretikler ve anjiyotensin reseptör blokerleri dikkatli kullanılmalı ve serum potasyum ve böbrek fonksiyonu izlenmelidir. *Dişabetli hastalar:* ilk ayda glisemi izlenmelidir. *Böbrek transplantasyonu:* herhangi bir deneyim bulunmamaktadır. *Renovasküler hipertansiyon:* bilateral renal arter stenozu veya tek işlevsel böbrekte arter stenozu olan hastalarda hipotansiyon ve böbrek yetmezliği riski. Diüretikler ile tedavi yukarıda belirtilenleri artıran bir faktör olabilir. Unilateral renal arter stenozu olan hastalarda bile serum kreatinindeki küçük değişiklikler ile böbrek fonksiyon kaybı oluşabilir. *Galaktoz intoleransı/glikoz-galaktoz malabsorpsiyonu/Lapp laktaz yetmezliği:* kullanılmamalıdır. **ETKİLEŞİM(LER)*** *Kontrendike kombinasyonlar:* Aliskiren (diyabetik veya böbrek yetmezliği olan hastalarda), ekstrakorporeal tedavi, sakubitril/valsartan. *Önerilmeyen kombinasyonlar:* Aliskiren (diğer hastalarda), Anjiyotensin-reseptör blokörleri, Estramustin, Potasyum-tutucu diüretikler (örn. triamteren, amilorid)Lityum. *Kullanımı sırasında özel dikkat gerektiren kombinasyonlar:* Anti diyabetik ajanlar (insülinler, oral hipoglisemik ajanlar), Baklofen, Potasyum tutucu olmayan diüretikler, Potasyum tutucu diüretikler (eplerenon, spironolakton), asetilsalisilik asit ($\geq 3\text{g/gün}$) dahil steroidal olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİD'ler), rasekadotril, mTOR inhibitörleri (örn. sirolimus, everolimus, temsirolimus). *Kullanımı sırasında biraz dikkat gerektiren kombinasyonlar:* Antihipertansif ajanlar, vazodilatörler, trisiklik antidepressanlar, antipsikotikler, anestezipler, Sempatometikler, Altın. *Hiperkalemiyi uyaran ilaçlar:* aliskiren, potasyum tuzları, potasyum tutucu diüretikler, (örn. spironolakton, triamteren veya amilorid), ADE inhibitörleri, anjiyotensin-II reseptörü antagonistleri, NSAİİ'ler, heparinler, siklosporin veya takrolimus gibi immünosüpresan ajanlar, trimetoprimin amilorid gibi potasyum tutucu bir diüretik olarak etki ettiği bilindiği için trimetoprim ve kotrimoksazol (trimetoprim/sülfametoksazol). **ÜREME YETENEĞİ* / HAMİLELİK* / EMZİRME*** ADE inhibitörlerinin kullanımı gebeliğin tüm trimesterlerinde kontrendikedir. Emzirme dönemine ait herhangi bir veri bulunmadığından emziren kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. **ARAÇ & MAKİNE KULLANIMI*** COVERSYL'in araç veya makina kullanımı üzerinde doğrudan etkisi bulunmamaktadır. Bazı hastalarda kan basıncı düşüşü oluşabilir. **İSTENMEYEN ETKİLER****Yaygın:* Baş dönmesi, baş ağrısı, parestezi, vertigo, görme bozuklukları, tinnitus, hipotansiyon, öksürük, dispne, abdominal ağrı, konstipasyon, diyare, disgözi, dispepsi, bulantı, kusma, kaşıntı, döküntü, kas krampları, asteni. *Yaygın olmayan:* Eozinofili, hipoglisemi, hiperkalemi, hiponatremi, depresyon, ruh hali bozuklukları, uyku bozukluğu, somnolans, senkop, palpasyonlar, taşikardi, vaskülit, bronkospazm, ağız kuruluğu, ürtiker, yüzde, ekstremitelerde, dudaklarda, muköz membranlarda, dilde, glotiste ve/veya larenkste anjiyoödem, ışığa duyarlılık reaksiyonları, pemfigoid, hiperhidrozis, 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 sendromu (UADHS),

psöriyazisin kötüleşmesi, kan bilirubin artışı, karaciğer enzimlerinde artış. *Çok seyrek:* Agranülositoz veya pansitopeni, hemoglobin düşüşü ve hematokrit düşüşü, lökopeni/nötropeni, konjenital G-6PDH yetmezliği olan hastalarda hemolitik anemi, trombositopeni, konfüzyon, anjina pektoris, aritmi, miyokard enfarktüsü, inme, eozinofilik pnömoni, rinit, pankreatit, sistolitik veya kolestatik hepatit, eritema multiforme. *Bilinmiyor:* Raynaud fenomeni. **DOZ AŞIMI*** İnsanlarda doz aşımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır. ADE inhibitörlerinin doz aşımı ile ilişkili semptomları arasında; hipotansiyon, dolaşımsal şok, elektrolit bozuklukları, böbrek yetmezliği, hiperventilasyon, taşikardi, çarpıntı, bradikardi, sersemlik, anksiyete ve öksürük sayılabilir. Doz aşımının önerilen tedavisi intravenöz yoldan 9 mg/ml (%0.9) sodyum klorür verilmesidir. Eğer hipotansiyon oluşursa, hasta şok pozisyonuna getirilmelidir. Eğer mümkünse, anjiyotensin II infüzyonu ve/veya intravenöz katekolamin de düşünülebilir. Perindopril dolaşımdan hemodiyaliz ile de uzaklaştırılabilir. Tedaviye dirençli bradikardi için pacemaker tedavisi uygulanmalıdır. Vital (yaşamsal) bulgular, serum elektrolitleri ve kreatinin konsantrasyonları sürekli takip edilmelidir. **ÖZELLİKLER*** Perindopril, anjiyotensin I'i anjiyotensin II'ye dönüştüren enzimin inhibitörüdür. Dönüştürücü enzim ya da kinaz, anjiyotensin I'i vazokonstriktör anjiyotensin II'ye dönüşmesini sağlarken bir yandan da vazodilatör bradikininin inaktif bir heptapeptide degradasyonuna neden olur. Perindopril periferik vasküler direnci azaltarak kan basıncının azalmasına yol açmaktadır ve önyük ve ardyükte azalma sağlayarak kalbin iş yükünü azaltır. **SUNUM ŞEKLİ*** COVERSYL 2.5mg 30 Tablet. COVERSYL 5mg 30 Tablet. COVERSYL 10mg 30 Tablet. Polietilen akış düzenleyicisi ve desikant jel içeren polietilen beyaz opak kapaklı kutuda 30 film kaplı tablet içerir. **SAKLAMA KOŞULLARI*** Nemden koruyacak şekilde sıkıca kapalı tutularak 30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. **RAF ÖMRÜ*** Raf ömrü 2.5mg, 5mg ve 10mg için 36 aydır. **SGK GERİ ÖDEME KOŞULLARI*** Tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. **RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI:** COVERSYL 2.5mg 20.10.2017-2017/821; COVERSYL 5mg 31.07.2017-2017/550, COVERSYL 10mg 31.07.2017-2017/551 **KÜB'ÜN HAZIRLANMA/VEYA SON GÜNCELLENME TARİHİ* 18.03.2022 KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI (24.07.2023 tarihi itibarıyla)*:** COVERSYL 2.5mg 30 Tablet: 57.40 TL, COVERSYL 5mg 30 Tablet: 70.15 TL, COVERSYL 10mg 30 Tablet: 70.15 TL'dir. **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.