

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

COVERAM

Servier (Suisse) SA

Che cos'è COVERAM e quando si usa?

Coveram contiene un'associazione di due principi attivi, il perindopril e l'amlodipina. Il perindopril è un cosiddetto inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitore). L'amlodipina è un calcio-antagonista. Il loro meccanismo di azione consiste nel dilatare e nel rilasciare i vasi sanguigni, facendo così abbassare la pressione arteriosa e facilitando il lavoro del cuore nel pompare il sangue nei vasi sanguigni.

Coveram è indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa e/o nel trattamento della malattia coronarica stabile (angina pectoris, una patologia provocata da una diminuzione del flusso sanguigno al muscolo cardiaco), in pazienti che fanno già uso di compresse separate di perindopril e di amlodipina.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare COVERAM?

Coveram non deve essere utilizzato:

- in gravidanza e durante l'allattamento,
- in caso di allergia al perindopril, ad altri ACE-inibitori (ad es. qualora un precedente trattamento contro l'ipertensione abbia provocato un gonfiore al viso), all'amlodipina, ad altri calcioantagonisti o ad una delle sostanze ausiliarie di Coveram,
- se lei ha già avuto sintomi quali sibili respiratori, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o eruzioni cutanee severe durante un precedente trattamento con ACE-inibitori o se lei o un membro della sua famiglia ha già presentato tali sintomi indipendentemente dalle circostanze (stato chiamato angioedema),
- in pazienti con insufficienza renale grave,
- se sta assumendo il principio attivo aliskiren (per esempio Rasilez®) o medicinali contenenti aliskiren e soffre di diabete (di tipo 1 o 2) o di insufficienza renale,
- se lei presenta un restringimento della valvola aortica (stenosi aortica) o uno shock cardiogeno (una patologia nella quale il cuore non è in grado di fornire all'organismo sangue a sufficienza),
- se lei ha una pressione arteriosa molto bassa (ipotensione),
- se lei soffre di insufficienza cardiaca a seguito di una crisi cardiaca,
- se si sottopone a dialisi o ha un altro sistema di filtrazione del sangue. A dipendenza dell'apparecchio utilizzato non è possibile adeguare Coveram,
- se ha problemi renali con una diminuzione dell'apporto di sangue ai reni (stenosi dell'arteria renale),
- se ha assunto o sta assumendo nello stesso tempo inibitori della neprilisina, p. es. l'associazione dei principi attivi sacubitril/valsartan (per la terapia dell'insufficienza cardiaca) o racecadotril (per la terapia della diarrea) a causa di un aumento del rischio di angioedema (gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra o della lingua, con problemi respiratori).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di COVERAM?

Il trattamento deve essere eseguito sotto costante controllo medico. Prima di iniziare il trattamento il medico dovrà correggere qualsiasi eventuale diminuzione del volume sanguigno causata ad esempio dall'assunzione di diuretici, da una dieta iposodica, da dialisi, diarrea o vomito.



Se una delle seguenti situazioni corrisponde al suo caso, ne informi il suo medico prima di assumere Coveram:

- se soffre di una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o di stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria renale),
- se soffre di insufficienza cardiaca o di altri problemi di cuore,
- se soffre di un forte aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva),
- se soffre di un'insufficienza epatica,
- se soffre di una malattia renale o si sottopone a dialisi. In caso di dialisi, comunichi al medico e ai suoi collaboratori che sta assumendo Coveram, poiché l'uso di alcune membrane filtranti può provocare reazioni allergiche,
- se ha un tasso sanguigno anormalmente alto dell'ormone chiamato aldosterone (aldosteronismo primario),
- se presenta sintomi di un'infezione (ad es. mal di gola, febbre),
- se soffre di una malattia del collagene (malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso disseminato o la sclerodermia,
- se assume medicinali contro il diabete,
- se segue una dieta povera di sale o se utilizza un sostituto del sale contenete potassio, oppure se utilizza altri medicinali che aumentano il tasso di potassio nel sangue (v. paragrafo «Interazioni con altri medicinali e alimenti»),
- se lei è una persona anziana,
- se deve sottoporsi ad un'aferesi delle lipoproteine a bassa densità (LDL) (che abbassa il colesterolo nel sangue tramite un apparecchio),
- se deve sottoporsi a desensibilizzazione mediante veleno di vespa o d'ape durante il trattamento con Coveram. Il suo trattamento con Coveram deve essere interrotto prima di iniziare la desensibilizzazione, onde evitare il rischio di reazioni allergiche,
- Raramente delle reazioni allergiche possono comparire anche dopo una puntura d'insetto,
- se di recente ha sofferto di diarrea e vomito o se è disidratato,
- se assume uno dei medicinali sotto elencati per il trattamento di una ipertensione:
 - un «antagonista dei recettori della angiotensina II» (ARA-II) (anche conosciuto sotto il nome di sartani – per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan) in particolare se soffre di problemi ai reni da ricondurre ad un diabete,
 - aliskiren.

Il suo medico potrebbe decidere di controllare regolarmente il funzionamento dei suoi reni, la sua pressione arteriosa e il tasso di elettroliti (per es. del potassio) nel suo sangue. Vedere anche le informazioni riportate nel paragrafo «Quando non si può usare Coveram?».

Durante l'assunzione di Coveram può verificarsi l'insorgenza di edema angioneurotico (detto anche angioedema), una reazione che si manifesta attraverso difficoltà respiratorie, gonfiore al viso, alle labbra o alla lingua, accompagnati da difficoltà di respirazione o di deglutizione, oppure attraverso dolori addominali (nel caso di un angioedema intestinale). In tal caso sospenda immediatamente il trattamento e contatti il suo medico.

L'angioedema può insorgere più frequentemente nei pazienti di origine africana.

Se sta assumendo una dei seguenti medicinali in quanto aumenta il rischio di angioedema:

- racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
-



i medicinali che contengono l'associazione dei principi attivi sacubitril/valsartan (per la terapia dell'insufficienza cardiaca),

- sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi e per trattare il cancro),
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin, e tutti gli altri farmaci appartenenti alla classe gliptin (usati per trattare il diabete).

Informi il suo medico sull'uso di Coveram nel caso in cui debba sottoporsi a un intervento chirurgico.

Coveram contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Interazioni con altri medicinali e alimenti:

La somministrazione concomitante di Coveram con altri medicinali e alimenti può provocare interazioni (aumento o riduzione dell'effetto di Coveram o dell'altro medicamento, o aumento degli effetti indesiderati).

Si deve evitare di assumere Coveram con:

- litio (per il trattamento di malattie psichiatriche),
- estramustina (utilizzato per la chemioterapia),
- dantrolene (infusione endovenosa per un grave aumento della temperatura corporea),
- medicinali risparmiatori di potassio (triamterene, amiloride) supplementi potassici o sostituti del sale contenenti potassio, altre sostanze che possono aumentare il tasso di potassio nell'organismo (ad esempio l'eparina, un medicamento utilizzato per fluidificare il sangue e prevenire i coaguli, o il trimetoprim e il cotrimoxazolo anche noto come l'associazione di trimetoprim/sulfametossazolo, un medicamento utilizzato contro determinate infezioni),
- altri medicinali per trattare l'ipertensione: inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti dei recettori dell'angiotensina.

Se assume uno dei seguenti medicinali, ne parli al suo medico o al suo farmacista, in quanto sono necessarie particolari precauzioni d'uso:

- altri medicinali antiipertensivi, incluso l'aliskiren, i diuretici (medicamenti che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- diuretici risparmiatori di potassio utilizzati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra i 12.5 mg e i 50 mg al giorno,
- medicinali antiinfiammatori non steroidei (come l'ibuprofene) compresi gli inibitori della COX-2 (medicamenti che diminuiscono l'infiammazione e alleviano il dolore) o forti dosi di aspirina (≥ 3 g/giorno),
- medicinali utilizzati nel trattamento del diabete (come l'insulina, le gliptine o la metformina),
- baclofene utilizzato nel trattamento della rigidità muscolare associata a malattie quali la sclerosi multipla,
- medicinali utilizzati nel trattamento di disturbi mentali come depressione, ansia, schizofrenia ecc. (antidepressivi triciclici, antipsicotici),
- immunosoppressori (medicamenti che riducono il sistema di difesa dell'organismo) utilizzati nel trattamento di malattie autoimmuni o a seguito di un trapianto chirurgico (ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim (per il trattamento di infezioni),
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei inibitori di mTOR),
- sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca),
- allonurinolo (trattamento per la gotta),



- verapamil, diltiazem (medicamenti per il cuore),
- procainamide (trattamento del battito del cuore irregolare),
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (medicamenti che dilatano i vasi sanguigni),
- trattamenti per l'ipotensione arteriosa, gli svenimenti o l'asma (efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- certi antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina (per le infezioni causate da batteri),
- iperico perforato (erba di San Giovanni),
- antiepilettici come carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidone,
- itraconazolo, ketoconazolo (medicamenti utilizzati per trattare le infezioni dovute a funghi microscopici),
- alfa-bloccanti utilizzati per il trattamento della prostata ipertrofica, come prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (utilizzata per prevenire e ridurre gli effetti collaterali causati da altri medicinali o durante una radioterapia effettuata per trattare il cancro),
- corticosteroidi (utilizzati per trattare diversi disturbi tra i quali i gravi casi di asma e la poliartrite reumatoide),
- sali d'oro, in particolare quando applicati per via endovenosa (utilizzati nel trattamento dei sintomi della poliartrite reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (chiamati inibitori della proteasi e utilizzati per trattare l'infezione da HIV),
- teofillina (indicata nel trattamento dell'asma), ergotamina,
- simvastatina, un principio attivo utilizzato per diminuire il tasso di colesterolo e dei grassi (trigliceridi) nel sangue.

Se assume Coveram non deve consumare succo di pompelmo o pompelmo. Questo perché il pompelmo e il succo di pompelmo possono provocare l'aumento della concentrazione sanguigna del principio attivo, l'amlodipina, che può causare un aumento imprevedibile dell'effetto ipotensivo di Coveram.

A causa di eventuali effetti indesiderati quali sonnolenza, affaticamento, mal di testa, vertigini o nausea, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere/usare COVERAM durante la gravidanza o l'allattamento?

Coveram non deve essere assunto durante la gravidanza. Informi il suo medico in caso di gravidanza accertata o programmata.

Se scopre di essere incinta durante il trattamento con Coveram, informi e consulti tempestivamente il suo medico.

Coveram non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Come usare COVERAM?

Il suo medico deciderà la posologia adatta a lei. La dose abituale è di una compressa al giorno. Inghiottirla con un bicchiere d'acqua, il mattino a digiuno.

Coveram non deve essere somministrato a bambini o adolescenti.



I giorni della settimana sono indicati sul contenitore per compresse. La freccia sul coperchio le permette di seguire le sue assunzioni quotidiane.

Cosa fare in caso di sovradosaggio di Coveram:

Se ha assunto troppe compresse, contatti immediatamente il pronto soccorso dell'ospedale più vicino o il suo medico. L'episodio più probabile, in caso di sovradosaggio, è l'abbassamento della pressione arteriosa, associata a capogiri o stordimento. Questo problema viene di regola facilmente risolto facendo sdraiare il paziente con le gambe sollevate.

L'eccesso di liquido può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può manifestarsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

Cosa fare se ha dimenticato di prendere Coveram:

È importante assumere il medicamento tutti i giorni, poiché la regolarità di un trattamento ne aumenta l'efficacia. Tuttavia, nel caso in cui abbia dimenticato di prendere Coveram, riprenda il trattamento il giorno successivo come d'abitudine. Non assuma una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Coveram:

Poiché il trattamento con Coveram è generalmente di lunga durata, prima di sospenderlo chiedi consiglio al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere COVERAM?

In ordine di frequenza decrescente, l'assunzione di Coveram può provocare i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Edemi (ritenzione d'acqua nei tessuti).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Tosse secca irritativa, dispnea (difficoltà a respirare), mal di testa, affaticamento, sonnolenza, vertigini, stordimento, spasmi muscolari, astenia (debolezza), sensazione di pizzicore e formicolio, disturbi dell'equilibrio, disturbi del gusto, disturbi della vista, diplopia, acufeni (ronzio nelle orecchie), ipotensione (abbassamento della pressione arteriosa), battito cardiaco accelerato, palpitazioni (sentire il cuore che batte in petto), digestione difficoltosa (dispepsia), nausea, dolore addominale, disturbi di digestione, vomito, modifica del transito intestinale, diarrea, stitichezza, reazioni allergiche come esantema (arrossamento della pelle) e prurito, rash (eruzione cutanea), rossore del viso, gonfiore alle caviglie.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Angioedema (con sintomi come respiro sibilante, gonfiore del viso, delle mucose, della lingua o della gola, delle labbra, delle estremità), broncospasmo (costrizione toracica, respiro sibilante e difficoltà respiratoria), depressione, orticaria, disturbi della funzione renale, disfunzione erettile, disturbi del sonno, insonnia, sincope, disturbi dell'umore (ansia compresa), disturbi del ritmo cardiaco, naso chiuso o che cola (rinite), bocca secca, perdita di capelli, alterazioni del colore della pelle, porpora (comparsa di punti rossi sulla pelle), formazione di rigonfiamenti sulla pelle, sudorazione eccessiva, reazioni di fotosensibilità (alterazione dell'aspetto della pelle) dopo l'esposizione al sole o ai raggi UVA artificiali. Dolori muscolari (mialgia) e articolari (artralgia), mal di schiena, dolore toracico, disturbi della minzione, minzione di notte, aumento della frequenza della minzione o della quantità di urina emessa, ingrossamento delle mammelle (negli uomini), dolori, malessere generale, febbre, aumento di peso, perdita di peso, tremore, riduzione della sensibilità agli stimoli sensoriali, svenimenti, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi), tasso elevato di potassio nel sangue reversibile con l'interruzione del trattamento, basso tasso di sodio, ipoglicemia (tasso di zucchero nel sangue molto basso), aumento del livello di urea nel sangue, aumento del livello di creatinina nel sangue, cadute.



Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Insufficienza renale acuta, emissione di urina diminuita o assente, insufficienza respiratoria, asma, sinusite, infiammazione della lingua, bronchite, stato confusionale, aggravamento della psoriasi, aumento degli enzimi epatici e della bilirubina, urine concentrate (di colore scuro), nausea e vomito, crampi muscolari, confusione e spasmi dovuti a volte alla secrezione anomala di ormone antidiuretico. Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico appena possibile.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Angina pectoris (dolore al petto), infarto del miocardio, attacco ischemico transitorio, ictus cerebrale, infiammazione della mucosa della bocca, infiammazione della mucosa gastrica, interruzione del transito intestinale, infiammazione del pancreas, ittero. Disturbi del fegato (infiammazione del fegato, epatite) e insufficienza epatica che possono manifestarsi con sintomi che persistono in modo inspiegabile come nausea, disturbi gastrici, perdita dell'appetito, affaticamento insolito, vomito, colorito giallastro degli occhi o della pelle, urina di colore scuro o feci chiare. Eritema multiforme (eruzione cutanea che spesso inizia con macchie rosse e prurito su viso, braccia e gambe), sindrome di Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa, reazioni allergiche, iperglicemia (eccesso di zucchero nel sangue), anemia, riduzione del numero di globuli bianchi e di piastrine, rigidità muscolare, neuropatia periferica, ispessimento delle gengive. Sindrome che associa febbre, dolori muscolari e articolari.

Casi isolati

Disturbi extrapiramidali (sindrome extrapiramidale: movimenti anormali, rigidità, contrazioni muscolari involontarie), necrolisi epidermica tossica, sindrome di Raynaud (scolorimento, intorpidimento e dolore alle dita delle mani e dei piedi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere ben chiuso il contenitore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Alla fine del trattamento, consegni l'eventuale dose di medicamento rimasto presso il punto in cui l'ha acquistato (medico, farmacista), affinché possa essere smaltito adeguatamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene COVERAM?

Principi attivi

Compresa di Coveram 5 mg/5 mg:

5 mg di perindopril arginina e 5 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

Compresa di Coveram 5 mg/10 mg:

5 mg di perindopril arginina e 10 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

Compresa di Coveram 10 mg/5 mg:

10 mg di perindopril arginina e 5 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).



Compressa di Coveram 10 mg/10 mg:

10 mg di perindopril arginina e 10 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, stearato di magnesio, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra.

Numero dell'omologazione

59193 (Swissmedic).

Dove è ottenibile COVERAM? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Coveram 5 mg/5 mg: 30 compresse in apposito contenitore, 90 compresse in un'unica scatola con 3 contenitori da 30 compresse.

Coveram 5 mg/10 mg: 30 compresse in apposito contenitore, 90 compresse in un'unica scatola con 3 contenitori da 30 compresse.

Coveram 10 mg/5 mg: 30 compresse in apposito contenitore, 90 compresse in un'unica scatola con 3 contenitori da 30 compresse.

Coveram 10 mg/10 mg: 30 compresse in apposito contenitore, 90 compresse in un'unica scatola con 3 contenitori da 30 compresse.

Titolare dell'omologazione

Servier (Svizzera) S.A., 1202 Genève.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

