

NAVODILO ZA UPORABO

COVEREX 4 mg tablete terc-butilaminijev perindoprilat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo COVEREX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo COVEREX
3. Kako jemati zdravilo COVEREX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila COVEREX
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO COVEREX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

COVEREX je zaviralec angiotenzinske konvertaze. Tovrstna zdravila delujejo tako, da širijo žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.

COVEREX je namenjen:

- za zdravljenje *zvišanega krvnega tlaka* (hipertenzije),
- za zdravljenje *srčnega popuščanja* (stanja, pri katerem srce ne zmore črpati toliko krvi, kot jo telo potrebuje),
- za zmanjševanje tveganja srčnih dogodkov, kot je miokardni infarkt, pri bolnikih s *stabilno koronarno arterijsko boleznijo* (stanjem, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana), ki so že imeli miokardni infarkt ali operacijo za izboljšanje preskrbe srca s kisikom (s pomočjo razširjenja žil, ki vodijo vanj) ali oboje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO COVEREX

Ne jemljite zdravila COVEREX

- če ste alergični (preobčutljivi) na perindopril, katerikoli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze ali druge sestavine zdravila COVEREX,
- v zadnjih 6 mesecih nosečnosti (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«),
- če dojite (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«),
- če ste v preteklosti doživeli simptome, kot so sopihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj ob zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze ali ste imeli vi ali vaši sorodniki v kakršnihkoli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila COVEREX

Če karkoli od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete COVEREX:

- če imate zožitev aorte (glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (žile, ki ledvice oskrbuje s kisikom),
- če imate kakršnekoli druge težave s srcem,
- če imate težave z jetri,

- če imate težave z ledvicami ali potrebujete dializo,
- če imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če boste potrebovali splošno anestezijo in/ali večjo operacijo,
- če boste potrebovali aferezo lipoproteinov majhne gostote (mehansko odstranjevanje holesterola iz krvi),
- če boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijske učinke na pike čebel ali os,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja,
- če misite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Jemanje zdravila COVEREX v zgodnji nosečnosti ni priporočljivo in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

COVEREX ni priporočljiv za otroke in mladostnike.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Na zdravljenje z zdravilom COVEREX lahko vplivajo druga zdravila:

- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, tvorjenega v ledvicah),
- diuretiki, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren, amilorid), dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij,
- litij za bolnike z manjjo ali depresijo,
- nesteroidni antirevmatiki (na primer ibuprofen) proti bolečinam ali aspirin v velikih odmerkih,
- zdravila za bolnike s sladkorno boleznijo (na primer insulin ali metformin),
- zdravila za bolnike z duševnimi boleznimi, na primer depresijo, anksioznostjo, shizofrenijo... (na primer triciklični antidepresivi, antipsihotiki),
- imunosupresivi (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operaciji presaditve organov (na primer ciklosporin),
- alopurinol (proti protinu),
- vazodilatatorji, vključno z nitrati (zdravila, ki povzročijo razširitev krvnih žil),
- heparini (zdravila za redčenje krvi),
- alopurinol (za zdravljenje protina)
- prokainamid (za zdravljenje bolnikov z nepravilnim srčnim ritmom),
- zdravila proti nizkemu krvnemu tlaku, šoku ali astmi (na primer efedrin, noradrenalin ali adrenalin).

Jemanje zdravila COVEREX skupaj s hrano in pijačo

COVEREX je najbolje jemati pred obroki.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila COVEREX, saj jemanje zdravila COVEREX v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku. V primeru načrtovanja nosečnosti je treba praviloma COVEREX zamenjati z drugim zdravilom proti zvišanemu krvnemu tlaku.

Zdravila COVEREX ne smete uporabljati v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti.

Zdravila COVEREX ne smete jemati v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila COVEREX takoj, ko izveste, da ste noseči.

Če zanostite med zdravljenjem z zdravilom COVEREX, takoj obvestite svojega zdravnika.

Uporaba tega zdravila med dojenjem ni priporočljiva.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

COVEREX običajno ne vpliva na budnost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča vrtoglavost ali šibkost. Če to velja za vas, se lahko zmanjša vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila COVEREX

COVEREX vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO COVEREX

Pri jemanju zdravila COVEREX natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, zjutraj, pred obrokom. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas.

Običajni odmerki so:

Bolniki z zvišanim krvnim tlakom: običajni začetni in vzdrževalni odmerek je 4 mg enkrat na dan. Po enem mesecu ga lahko zdravnik poveča na 8 mg enkrat na dan, če je to potrebno. 8 mg na dan je največji priporočeni odmerek za bolnike z zvišanim krvnim tlakom.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po mesecu dni ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan in nato, če je potrebno, na 8 mg enkrat na dan.

Bolniki s srčnim popuščanjem: običajni začetni odmerek je 2 mg enkrat na dan. Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan, kar je največji priporočeni odmerek za bolnike s srčnim popuščanjem.

Bolniki s stabilno koronarno arterijsko boleznijo: običajni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan. Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 8 mg enkrat na dan, kar je največji priporočeni odmerek pri tej indikaciji.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2 mg enkrat na dan. Po tednu dni ga lahko zdravnik poveča na 4 mg enkrat na dan in po še enem tednu na 8 mg enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila COVEREX, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite najbližji urgentni oddelek ali svojega zdravnika.

Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak, zaradi katerega lahko občutite vrtoglavost ali omedlite. V takšnem primeru pomaga, če se uležete z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo COVEREX

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila COVEREX, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo COVEREX

Ker je zdravljenje z zdravilom COVEREX običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o jemanju tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo COVEREX neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kaj od naslednjega, takoj prenehajte jemati zdravilo in takoj obvestite zdravnika:

- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, težave z dihanjem,
- hudo vrtoglavost ali omedlevico,
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip.

Neželeni učinki so po padajoči pogostnosti lahko naslednji:

- pogosti (pojavljajo se pri manj kot 1 od 10 ali več kot 1 od 100 bolnikov): glavobol, vrtoglavost, vertigo, zbadanje in mravljinčenje, motnje vida, tinitus (občutek zvonjenja v ušesih), omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zasoplost, prebavne motnje (slabost, bruhanje, bolečine v želodcu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, driska, zaprtje), alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, občutek utrujenosti;
- občasni (pojavljajo se pri manj kot 1 od 100 ali več kot 1 od 1.000 bolnikov): motnje razpoloženja, motnje spanja, bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost), suha usta, angioedem (simptomi, kot so sopihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj), težave z ledvicami, impotenca, potenje;
- zelo redki (pojavljajo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): zmedenost, srčnožilne motnje (nepravilen srčni utrip, angina pectoris, miokardni infarkt in možganska kap), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), rinitis (ko vam teče iz nosu ali je zamašen), rdečina različnih oblik, motnje krvi, trebušne slinavke ali jeter;
- pri bolnikih s sladkorno boleznijo se lahko pojavi hipoglikemija (zelo nizka vrednost krvnega sladkorja);
- poročali so o vaskulitisu (vnetje krvnih žil).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA COVEREX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila COVEREX ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo COVEREX 4 mg

- Zdravilna učinkovina je terc-butilaminijev perindoprilat. Ena tableta vsebuje 3,338 mg perindoprila (ustreza 4 mg terc-butilaminijevega perindoprilata).
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, magnezijev stearat, brezvoden koloidni silicijev dioksid in mikrokristalna celuloza.

Izgled zdravila COVEREX 4 mg in vsebina pakiranja

Tablete zdravila COVEREX 4 mg so bele, paličaste, z zarezo na obeh robovih. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Na voljo so v pretisnih omotih (PVC/Alu) po 30, 60 in 90 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Egis Pharmaceuticals Limited
127 Shirland Road
London, W9 2EP
Velika Britanija

Izdelovalec

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francija

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow
Irska

Egis Pharmaceuticals Public Limited Company
Kereszturi ut 30-38
1106 Budapest
Madžarska

in

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company
Bökényföldi ut 118-120
1165 Budapest
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	FRAMADION 4 mg
Danska	COVEREX 4 mg
Slovaška	COVEREX 4 mg
Slovenija	COVEREX 4 mg

Način izdajanja zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo odobreno: 03.02.2010