

KULLANMA TALİMATI

COVERSYL PLUS 10 mg/2.5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 10 mg Perindopril Arjinin tuzu ve 2.5 mg İndapamid içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, Maltodekstrin, Kolloidal anhidrik silis, Sodyum nişasta glikolat, Laktoz monohidrat, Gliserol, Hipromelloz, Makrogol 6000, Titanyum dioksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **COVERSYL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COVERSYL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COVERSYL PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COVERSYL PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COVERSYL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- COVERSYL PLUS, 10 mg Perindopril Arjinin ve 2.5 mg İndapamid etkin maddelerini içeren bir kombinasyondur.
- Antihipertansif grubuna aittir.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü adı verilen ilaçlar sınıfındandır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- İndapamid bir diüretiktir. Diüretikler böbreklerde üretilen idrar miktarını artırır. Yine de indapamid üretilen idrar miktarını çok az artırdığı için diğer diüretiklerden farklıdır. Her iki etkin madde de kan basıncını azaltmaktadır ve kan basıncınızı kontrol etmek için birlikte çalışmaktadır.
- COVERSYL PLUS film kaplı tablet beyaz renkte ve yuvarlaktır. 30 tabletten oluşan kapaklı kutuda bulunmaktadır.
- COVERSYL PLUS daha önce ayrı ayrı perindopril ve indapamid tablet kullanan hastalara yazılmaktadır. Bu hastalar bundan böyle her iki etkin maddeyi içeren bir COVERSYL PLUS tablet kullanabilecektir.

2. COVERSYL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COVERSYL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeler perindopril ve indapamid'e veya COVERSYL PLUS'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerde ailenizde bu tür semptomlar görüldüyse (anjiyoödem adı verilir),
- Şeker hastalığı (diyabet) veya böbrek rahatsızlığınız varsa ve aliskiren ile tedavi görüyorsanız.
- Ciddi karaciğer yetmezliği veya karaciğer ensefalopatisi (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma) varsa,
- Böbrek yetmezliği varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Kandaki potasyum seviyeleri düşük veya yüksek ise,
- Tedavi edilmemiş dekompanse kalp yetmezliği (ciddi su tutulması, nefes almada zorlanma) varsa,
- Hamile iseniz veya hamilelik planlıyorsanız (bkz. "Hamilelik" ve "Emzirme"),
- Emziriyorsanız

COVERSYL PLUS çocuklarda kullanılmaz.

COVERSYL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aortik stenoz (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Diğer kalp ve böbrek rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Yaygın lupus eritematöz (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan enflamatuvar doku hastalığı) veya skleroderma gibi bağ dokusu hastalıklarından şikayetçiyseniz,
- Ateroskleroz (damar sertleşmesi) varsa,
- Hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerinin aşırı çalışması) varsa,
- Gut hastası iseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuz yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız,
- Lityum veya potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren) kullanıyorsanız (COVERSYL PLUS ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır – Bakınız "diğer ilaçların kullanımı"),
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB), aynı zamanda sartan ilaç grubu olarak da biliniyor, örn: valsartan, telmisartan, irbesartan), özellikle diyabetle ilişkili böbrek sorunlarınız varsa,
 - Aliskiren,

Böbrek fonksiyonlarınız, kan basıncınız ve kandaki elektrolit (örn: potasyum) miktarı düzenli aralıklarla doktorunuz tarafından kontrol edilebilir. İlave bilgi için bkz. bölüm “COVERSYL PLUS”ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”.

Lütfen doktorunuza, dikkate alınması gereken başka bir durumunuz veya hastalığınız varsa bildiriniz.

Özellikle doktorunuza bildirmeniz gerekenler:

Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa veya su kaybı varsa,
- Diyaliz veya LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücuttaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerji için duyarsızlaştırma tedavisi görecekseniz,
- İyot içeren kontrast madde (mide, böbrek gibi organların röntgen cihazında görünmesi sağlayan madde) enjeksiyonu gereken bir tıbbi teste tabi tutulacaksınız.

COVERSYL PLUS doping testlerinde görülen aktif madde (indapamid) içermektedir. Atletler ve sporcular dikkatli olmalıdır.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız”.

COVERSYL PLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileliğin ilk üç ayında COVERSYL PLUS kullanımı önerilmemektedir. Hamileliğin 3. ayından sonra bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden COVERSYL PLUS hamileliğin ilk 3 ayından sonraki dönemlerde kullanılmamalıdır. COVERSYL PLUS ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

COVERSYL PLUS emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

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.

COVERSYL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COVERSYL PLUS içinde laktoz vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

COVERSYL PLUS 5.4 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar COVERSYL PLUS ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini COVERSYL PLUS ile birlikte KULLANMAYINIZ:

- Lityum (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren), potasyum tuzları

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirebilir ve/veya farklı önlemler alabilir:

- Yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) ve aliskiren dahil. İlave bilgi için bkz. bölüm "COVERSYL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "COVERSYL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Terfenadin ve astemizol (kuru ateş ve alerjilerin tedavisi için antihistaminikler)
- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin)
- Kanseri tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Enjeksiyon yoluyla eritromisin (antibiyotik)
- Halofantrin (bazı sıtma türlerinin tedavisinde)
- Pentamidin (pnömoni tedavisinde)
- Vinkamin (yaşlılarda zihinsel işlevlerle ilgili semptomatik bozuklukların tedavisinde)
- Bepridil (angina pectoris tedavisinde)
- Sültoprid (antipsikotik tedavi)
- Kalp ritmi problemleri için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol)
- Digoksin veya diğer kalp glikozidleri (kalp problemlerinin tedavisinde)
- Baklofen (multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde)
- İnsülin, metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kalsiyum (tuzları)
- Uyarıcı (stimülan) laksatifler (dışkıyı yumuşatan ilaçlar) (örn. senna)
- Steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz salisilatlar (örn. aspirin)
- Enjeksiyon yoluyla amfoterisin B (ileri derecede mantar hastalığının tedavisinde)
- Depresyon, anksiyete, şizofren gibi ruhsal hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. imipramin gibi trisiklik antidepressanlar, nöroleptikler..)
- Tetrakozaktid (Crohn hastalığının tedavisinde)

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COVERSYL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- COVERSYL PLUS için önerilen günlük doz bir film kaplı tablettir. İlacınızı hergün aynı zamanda, tercihen sabahları yemekten önce almanız önerilir.
- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- COVERSYL PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri aç karnına yeterli miktarda su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

COVERSYL PLUS çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

65 yaş ve üzeri yaşlılarda tedaviye kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz dozu değiştirebilir.

Eğer COVERSYL PLUS'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COVERSYL PLUS kullandıysanız:

COVERSYL PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (baş dönmesi veya bayılma gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

COVERSYL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COVERSYL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, COVERSYL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, COVERSYL PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme, nefes almada zorluk,
- Şiddetli baş dönmesi veya baygınlık,
- Alışılmadık derecede hızlı veya düzensiz kalp atışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin COVERSYL PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Vertigo (kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi),
- İğnelenme,
- Görme bozuklukları,
- Tinnitus (kulakta çınlama),
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı baş dönmesi,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Mide-barsak rahatsızlıkları (bulantı, mide ağrısı, anoreksi (iştahsızlık), kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, ağız kuruluğu, sindirim güçlüğü veya hazımsızlık, ishal, kabızlık),
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri döküntüsü gibi),
- Kramplar,
- Yorgunluk hissi.

Yaygın olmayan:

- Değişken ruh hali,
- Uyku sorunları,
- Bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltı ve nefes darlığı),
- Anjiyoödem (hırıltı, yüzde veya dilde şişme),
- Ürtiker (kurdeşen),
- Purpura (deride kırmızı küçük noktalar),
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel iktidarsızlık,
- Terleme.

Çok seyrek:

- Zihin karışıklığı,
- Kalp damar sistemi rahatsızlıkları (düzensiz kalp atımı, angina (göğüs ağrısı), kalp krizi),
- Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir tür zatürre),
- Rinit (burun tıkanıklığı veya burun akıntısı),
- Ciddi deri hastalıkları, örneğin kırmızı ve pembe halkalardan oluşan döküntü, bazen dudaklarda su kabarcığı ve yara şeklinde görülen hebra hastalığı (eritema multiform),
- Sistemik lupus eritematöz hastalığınız varsa daha kötüleşebilir (nedeni bilinmeyen, değişik bulgularla ortaya çıkan iltihaplı doku hastalığı),
- Güneş veya yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalındığında fotosensitivite reaksiyonları (derinin görünümünde değişiklik) bildirilmiştir.

Bilinmiyor:

- Bayılma,
- Hayatı tehdit edici düzensiz kalp atışı (Torsades de Pointes),
- Normal olmayan elektrokardiyogram (EKG),
- Artan karaciğer enzim düzeyleri.

Kan, böbrek, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları (laboratuvar parametrelerinde (kan testleri) değişimler görülebilir. Bu durumda doktorunuz kan testleri yapılmasını isteyebilir).

Karaciğer yetmezliği varsa hepatik ensefalopati başlangıcı görülebilir (karaciğer yetmezliğine bağlı olarak beyin fonksiyonlarındaki bozulma).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

Yan etkilerin raporlanması:

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. COVERSYL PLUS'ın saklanması

COVERSYL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Nemden korumak için kutunun kapağını sıkıca kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalaj üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra COVERSYL PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,

Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.

Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23-24

34398 Maslak, İstanbul

Tel : 0212 329 14 00

Faks : 0212 290 20 30

Üretim Yeri:

Adı : Servier (Ireland) Industries

Adresi : Arklow , Co. Wicklow – İRLANDA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.