

KULLANMA TALİMATI

COVERSYL OD 10 mg ağızda dağılan tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: 10 mg perindopril arjinin tuzu

Yardımcı Maddeler: Laktoz nişasta karışımı, magnezyum stearat, kollidal anhidrik silis, aspartam, asesülfam potasyum.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COVERSYL OD nedir ve ne için kullanılır?

- COVERSYL OD anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü adı verilen ilaçlar sınıfındadır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- COVERSYL OD tabletler beyaz renkli, yuvarlak ağızda dağılan tabletlerdir. Tabletler, desikan içeren kapaklı, akış düzenleyicili, 30 tablet içeren kapta, karton kutu içinde bulunmaktadır.

COVERSYL OD aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kan basıncının tedavisinde (*hipertansiyon*).
- Stabil koroner arter hastalığı olan (kalbi besleyen damarlarda daralma sonucu kalbe kan gidişinin azalması veya engellenmesi) ve daha önce kalp krizi geçirmiş ve/veya kalbe kan akışını iyileştirmek amacıyla kalbi besleyen damarlara genişletme operasyonu uygulanmış hastalarda kalp krizi gibi kardiyak olay riskini azaltmada.

2. COVERSYL OD'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COVERSYL OD'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Perindopril'e ve/veya içerdiği diğer maddelere veya aynı gruba ait olan (ADE inhibitörü) ilaçlara karşı alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Gebeliğin son 6 ayı içindeyseniz (bkz. bölüm "Gebelik ve emzirme")
- Emziriyorsanız (bkz. bölüm "Gebelik ve emzirme")
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında siz veya ailenizden biri solunum güçlüğü, yüz, dil veya boğazda şişme (anjiyoödem adı verilir), yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi semptomlar görüldüyse veya başka nedenlerde bu tür semptomlar görüldüyse.

COVERSYL OD çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

COVERSYL OD'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aortik stenoz (kalptan gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan atar damarda daralma) varsa,
- Herhangi bir başka kalp rahatsızlığınız varsa,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa veya diyalize giriyorsanız ,
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kollajen vasküler (bağ dokusu rahatsızlığı) rahatsızlıklarından şikayetçiyseniz,
- Diyabetiniz varsa (şeker hastalığı),
- Tuz yasaklayan bir diet uyguluyor ya da tuz yerine potasyum içeren tuzlar kullanıyorsanız,
- Anestezi alacaksanız ve/veya ameliyat olacaksanız,
- LDL aferezi olacaksanız (bir makine yardımıyla vücudundaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi görecekseniz,
- Yakın zamanda ishal ve kusma şikayetiniz olduysa veya susuz kaldıysanız,
- Hamile iseniz (veya hamile olma riskiniz varsa). Hamileliğin başında COVERSYL OD kullanımını önerilmemektedir ve 3 ayın sonunda bebeğinize ciddi zarar verebilir (bkz. bölüm "Gebelik ve emzirme").
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız ve alerjiniz olduğu belirtilmişse,
- Doktorunuz tarafından fenilketonüri (nadir görülen kalıtsal metabolik hastalık) hastası olduğunuz belirtilmişse,

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

COVERSYL OD'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

COVERSYL OD yemeklerden önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız (veya hamile olma riskiniz varsa) mutlaka doktorunuza bildirin. Hamileliğin başında COVERSYL OD kullanımı önerilmediğinden ve hamileliğin ilk 3 ayından sonra kullanıldığında bebeğinize ciddi zarar verebileceğinden doktorunuz COVERSYL OD yerine başka bir ilaç önerecektir. Hamile kalmadan önce COVERSYL OD yerine uygun bir antihipertansif kullanmaya başlanmalıdır.

COVERSYL OD hamileliğin 2. ve 3. trimesterlerinde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COVERSYL OD emziren annelerde önerilmez. Emzirmek arzusunda iseniz, özellikle bebeğiniz yeni doğmuş veya erken doğmuş ise doktorunuz sizin için farklı bir tedavi önerebilir.

Araç ve makine kullanımı

COVERSYL OD dikkati etkilemez ancak bazı hastalarda düşük kan basıncına bağlı olarak baş dönmesi ve halsizlik oluşabilir. Eğer bu şekilde etkilenirseniz araç veya makine kullanma yetiniz bozulabilir.

COVERSYL OD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

125.46 mg laktoz monohidrat içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekere karşı duyarlılığınız ve alerjiniz olduğu belirtilmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Tatlandırıcı olarak 0.4 mg aspartam (bir tür fenilalanin) içerdiğinden fenilketonüri hastaları için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar COVERSYL OD ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildirin:

- Yüksek kan basıncını tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar, diüretikler (böbreklerin ürettiği idrarı artıran idrar söktürücüler) dahil,
- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren, amilorid), potasyum ilaveleri veya potasyum içeren tuz ikameleri,
- Lityum (depresyon veya manik depresyon tedavisinde kullanılır),
- Steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen), ağrı kesici veya yüksek doz aspirin,
- İnsülin ve metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. Trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler..),

- Vücut bağışıklık sisteminden kaynaklanan hastalıklarda veya organ nakli ameliyatlarından sonra organ reddini önlemek amacıyla kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcıları (örn. Siklosporin),
- Allopurinol (gut tedavisinde),
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde),
- Nitrat dahil vazodilatörler (kan damarlarını genişleten ilaçlar),
- Heparin (pıhtılaşmayı önleyen kan inceltici ilaçlar),
- Düşük kan basıncı, şok veya astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. efedrin, noradrenalin veya adrenalin).

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

3. COVERSYL OD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Genelde kullanılan dozlar:

Yüksek kan basıncı: başlangıç ve devam dozu günde tek doz olarak 5 mg'dır. Eğer gerekiyorsa bir ay sonra günde tek doz olarak 10 mg'a çıkartılabilir. Yüksek kan basıncı tedavisi için tavsiye edilen en yüksek doz 10 mg'dır.

Stabil koroner arter hastalığı: Genelde başlangıç dozu günde tek doz olarak 5 mg'dır. İki hafta sonra günde tek doz olarak 10 mg'a çıkartılabilir. Bu endikasyon için en yüksek doz 10 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

İlaç hergün, tercihen sabahları aç karnına alınmalıdır. Tableti erimesi için dilinizin üzerine koyun ve tükürük ile yutun.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

COVERSYL OD çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yüksek kan basıncı: Yaşınız 65'in üzerindeyse genel başlangıç dozu günde tek doz olarak 2.5 mg'dır. Bir ay sonra gerekirse günde tek doz 5 mg'a ve daha sonra günde tek doz 10 mg'a çıkartılabilir.

Stabil koroner arter hastalığı: Yaşınız 65'in üzerindeyse genel başlangıç dozu günde tek doz olarak 2.5 mg'dır. Bir hafta sonra günde tek doz 5 mg'a ve tekrar bir hafta sonra günde tek doz 10 mg'a çıkartılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Yaşlı hastalarda, renal fonksiyonlara (bkz. Tablo 1 "Böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması) bağlı olarak dozu günde 10 mg'a çıkarmadan önce bir hafta boyunca günde bir

defa 2.5 mg, sonraki hafta günde bir defa 5 mg verilmelidir. Doz sadece bir önceki düşük doz iyi tolere edildiği takdirde artırılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması Tablo 1’de gösterildiği gibi kreatinin klerensine bağlı olarak yapılmalıdır.

Tablo 1: Böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması

| Kreatinin klerensi (ml/dak) | Önerilen doz |
|-----------------------------|------------------------|
| $Cl_{CR} \geq 60$ | 5 mg/gün |
| $30 < Cl_{CR} < 60$ | 2.5 mg/gün |
| $15 < Cl_{CR} < 30$ | iki günde bir 2.5 mg |
| Hemodiyalizli hastalar | |
| $Cl_{CR} < 15$ | diyaliz gününde 2.5 mg |

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COVERSYL OD kullandıysanız:

COVERSYL OD'den 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 OD'yi kullanmayı unutursanız

Tedavinin etkili olması için dozlar hergün aynı saatte düzenli olarak alınmalıdır. İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Eğer, unuttuğunuzu farketmişinizde sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COVERSYL OD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

COVERSYL OD ile tedavi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa COVERSYL OD'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde,
- Aşırı baş dönmesi veya baygınlık,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı.

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

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür'.

Diğer yan etkiler:

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 bozukluğu,
- Kulak çınlaması,
- Düşük kan basıncına bağlı sersemlik,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Sindirim bozuklukları (mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, sindirim zorluğu, ishal, kabızlık),
- Alerjik reaksiyonlar (cilde kızarma, dökülme, kaşınma),
- Yorgunluk,
- Kramplar.

Yaygın olmayan:

- Ruh hali değişikliği,
- Uyku bozuklukları,
- Bronkospazm (göğüs sıkışması, hırıltı, nefes darlığı),
- Ağız kuruluğu,
- Anjiyoödem (hırıltı, yüz, dil veya boğazda şişme, yoğun kaşınma veya deride şiddetli döküntü),
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel işlev bozukluğu
- Terleme.

Çok seyrek:

- Şaşkınlık,
- Kalp damar sistemi ile ilgili rahatsızlıklar (düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı, kalp krizi veya inme),
- Eozinofilik zatürre (çok nadir bir zatürre türü),
- Nezle (burun tıkanıklığı veya burun akması),
- Múltiform eritem (Deri veya mukozalarda oluşan kızarıklık),
- Kan, pankreas veya karaciğer rahatsızlıkları.

- Şeker hastalarında kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi) görülebilir.
- Kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit) bildirilmiştir.

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

5. COVERSYL OD'in saklanması

COVERSYL OD'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COVERSYL OD'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.,
Beybi Giz Kule Kat: 22,
Meydan Sok. No. 1 34398 Maslak İstanbul
Tel: 0212 329 14 00
Faks: 0212 290 20 30

Üretim Yeri: Servier (Ireland) Industries Ltd., Arklow, Co.Wicklow, IRLANDA

Bu kullanma talimatı 26.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.