

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА ... 29.06.04г.

Информация за пациента

Coverex® 4 mg
Коверекс 4 mg
Perindopril

Моля, прочетете листовката внимателно преди да приемете лекарството.
Ако имате въпроси или съмнения, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за допълнителна информация. Запазете листовката, може да Ви бъде необходима отново за справка.

ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Наименование

Coverex® 4 mg
Коверекс 4 mg

СЪСТАВ

4 mg периндоприл, терт-бутиламин, еквивалентно на 3,338 mg периндоприл в таблетка.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, лактозенmonoхидрат, хидрофобен колоидален силиций, магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Делими таблетки, по 30 в кутия

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Инхибитор на ангиотензин-конвертирация ензим (C09AA04: сърдечно-съдова система)

КОГА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

Препоръчва се при лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане) и конгестивна (застойна) сърдечна недостатъчност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Кога не трябва да се използва това лекарство

Това лекарство НЕ ТРЯБВА да се прилага при следните случаи:

- алергия към това лекарство, включително реакции от тип ангионевротичен оток;
- анамнестични данни за ангиоедем, свързан с предшестваща терапия с ACE-инхибитор;



- наследствен или идиопатичен ангиоедем;
- по време на втория и третия триместър на бременността;
- при деца под 15 годишна възраст;
- по принцип, това лекарство не трябва да се използва през първия триместър на бременността или по време на кърмене, освен ако Вашият лекар не ви препоръча друго.

Това лекарство по принцип не се препоръчва в комбинация с калий-съхраняващи диуретици, калиеви, литиеви и естромутилови соли (вж. "Лекарствени взаимодействия").

Специални предупреждения

Може да се появят суха кашлица. В такъв случай трябва да се консултирате с Вашия лекар отново, за да прецени дали да продължите лечението.

Риск от алергични реакции и ангионевротичен оток.

Риск от алергични реакции при пациенти на хемодиализа, афереза, десенсибилизация: информирайте Вашия лекар, ако сте на хемодиализа, афереза, десенсибилизация.

Риск от неутропения/агранулоцитоза при имуносупресирани пациенти.

Поради наличието на лактоза, това лекарство не трябва да се използва при вродена галактоземия, синдрома на малабсорбция на глюкоза и галактоза или дефицит на лактаза (редки метаболитни заболявания).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Информирайте лекувания си лекар, ако страдате от някое от следните заболявания:

- бъбречна или сърдечна недостатъчност, диабет (през първия месец е препоръчително да се извърши редовен контрол на гликемията);
- атеросклероза (стесняване на артериите), стесняване на бъбречната артерия;
- Стеноза на аортната и митралната клапа/хипертрофична кардиомиопатия;
- Хипотония или ако сте на стриктна "безсолна" диета;
- Кашлица, анемия;
- Ако ви предстои операция, информирайте анестезиолога, че приемате това лекарство;
- Coverex не трябва да се използва при деца под 15 годишна възраст.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЪЗМОЖНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИ ЛЕКАРСТВА, ВИНАГИ ТРЯБВА ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ, АКО ПРИЕМАТЕ НЯКАКО ДРУГО ЛЕКАРСТВО.

Комбинации, които не се препоръчват:

Калий-съхраняващи диуретици, литий, естромутин.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба:

НСПВС и салицилати, антидиабетни средства (инсулини, сулфанилурейни препарати), баклофен, антихипертензивни средства, калий, калий-съхраняващи



диуретици - самостоятелно или в комбинация при лечение на сърдечна недостатъчност.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание:

Амиофостин, трициклични антидепресанти, невролептици, кортикоステроиди, тетракозактид.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНИ

Ако разберете, че сте бременна и приемате този медикамент, трябва незабавно да информирате Вашия лекар, проследяващ бременността Ви, за да се съобразите с неговия съвет.

Трябва да информирате Вашия лекар също и ако желаете да забременеете.

Употребата на това лекарство е противопоказана по време на втория и третия триместър на бременността.

Няма данни за преминаването на това лекарство в майчиното мляко.

Поради това приложението на това лекарство не се препоръчва при жени, които кърмят.

ПО ПРИНЦИП ТРЯБВА ВИНАГИ ДА ТЪРСИТЕ СЪВЕТА НА ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ НЯКАВО ЛЕКАРСТВО ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ ИЛИ АКО КЪРМИТЕ.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ ИЛИ РАБОТА С МАШИНИ

При шофьори и машинни оператори е необходимо повишено внимание поради риска от сънливост.

СПОРТИСТИ

Не се отнася.

СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ИЗИСКВАЩИ БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ

Лактозенmonoхидрат:

Това лекарство съдържа около 62 mg лактозен monoхидрат в една таблетка. Когато се приема според препоръчаната дозировка, всяка доза осигурява до 62 mg лактоза. Това не е подходящо за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен малабсорбционен синдром.

КАК ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

ДОЗИРОВКА

Само за възрастни.

ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СТРИКТНО СЕ ПРИДЪРЖАЙТЕ КЪМ ЛЕКАРСКОТО ПРЕДПИСАНИЕ

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорален прием.



КОГА И КОЛКО ЧЕСТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ЛЕКАРСТВОТО
Една доза дневно, преди хранене.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО
Определя се от лекаря.

КАК ДА СЕ ПОСТЪПИ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Най-честата проява при предозиране е хипотония.

Ако настъпи значителна хипотония, пациентът трябва да се постави в легнало положение с вдигнати крака. Ако симптомите персистират, информирайте незабавно Вашия лекар.

МЕРКИ ПРИ ПРОПУСКАНЕ НА ЕДНА ИЛИ ПОВЕЧЕ ДОЗИ

Не се отнася.

РИСК ОТ ПРОЯВА НА СИМПТОМИ ПРИ СПИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Не се отнася

НЕЖЕЛАНИ И ОБЕЗПОКОЯВАЩИ ЕФЕКТИ

КАТО ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА, ТОВА ЛЕКАРСТВО МОЖЕ ДА ДОВЕДЕДО НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ, С РАЗЛИЧНА ТЕЖЕСТ ПРИ НЯКОИ ХОРА:

- главоболие, умора, чувство на сънливост, нарушение на настроението/съня, стомашно-чревна болка, нарушение на вкуса, суха кашлица, крампи, ниско кръвно налягане, редки случаи на кожни обриви, анорексия, гадене.
Много рядко: ангиоедем, бронхоспазъм.
- различни промени на лабораторните параметри:
леко понижаване на хемоглобина, леко повишаване на нивото на калий в кръвта, повишаване на уреята и креатинина в кръвта.

Информирайте Вашия лекар, ако проблемите продължават.

Преустановете приема на Coverex и се обърнете към Вашия лекар незабавно, ако усетите някой от следващите симптоми: отичане на лицето, устните, езика и/или ларинкса, които водят до затруднено дишане или прегълъщане.

ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСИЧКИ НЕЖЕЛАНИ И СМУЩАВАЩИ ЕФЕКТИ, КОИТО НЕ СА ОПИСАНИ В ТАЗИ ЛИСТОВКА.

СЪХРАНЕНИЕ

**НЕ ПРИЕМАЙТЕ ЛЕКАРСТВОТО СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ПОСОЧЕН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.
ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПОД 30°С.**

ВНИМАНИЕ ПРИ ВИДИМИ БЕЛЕЗИ НА УВРЕЖДАНЕ



**ПОСЛЕДНА ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ЛИСТОВКАТА ЗА
ПАЦИЕНТА**
Април 2004 г.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.

Kereszturi ut 30-38.

1106 Budapest, HUNGARY

Тел.: (0036 1) 265 5555

Факс: (0036 1) 265 5529

По лиценз на:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - FRANCE