

## KULLANMA TALİMATI

### COVERSYL 5 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg perindopril arjinin tuzu (3.395 mg perindopriile eşdeğer) içerir.

**Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, magnezyum stearat (E470B), maltodekstrin, silis, kollidal hidrofobik, sodyum nişasta glikolat, 0.0869 mg gliserol (E422a), hipromelloz (E464), bakır klorofilin (E141ii), makrogol, titanyum dioksit (E171).

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. COVERSYL nedir ve ne için kullanılır?**

- COVERSYL anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü adı verilen ilaçlar sınıfındadır. Bu tür ilaçlar kan damarlarını genişleterek kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- COVERSYL tabletler açık yeşil, çubuk şeklinde, bir yüzü  baskılı, çift tarafı çentikli film kaplı tabletlerdir. Tabletler iki eşit doza bölünebilir. Tabletler, yeşil opak kapaklı akış düzenleyicili kutuda 30 film kaplı tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

COVERSYL aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde,
- Kalp yetmezliği tedavisinde (kalbin vücudun ihtiyacı olan kanı yeterli miktarda pompalayamadığı durum),
- Stabil koroner arter hastalığı olan (kalbi besleyen damarlarda (koroner arterler) daralma sonucu kalbin kanlanmasında azalma) ve kalp krizi geçirmiş ve/veya kalp kan damarlarını genişletmek için operasyon geçirmiş hastalarda kalp krizi gibi kardiyak olay riskinin azaltılmasında.

## 2. COVERSYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### COVERSYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Perindopril'e ve/veya içerdiği diğer maddelere ('Yardımcı maddeler' bölümünde listelenmiştir) veya aynı gruba ait olan (ADE inhibitörü) ilaçlara karşı alerjik reaksiyonunuz (hipersensitivite) varsa,
- Daha önce sizde veya ailenizde herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi belirtiler görüldüyse veya başka nedenlerde bu tür belirtiler (anjioödem) görüldüyse,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Aliskiren içeren kan basıncı düşürücü ilaçlar ile tedavi görüyorsanız ve beraberinde şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya böbrek fonksiyonlarınız bozulmuşsa.

COVERSYL'in çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmez.

### COVERSYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aortik stenozunuz varsa (kalpten gelen ana damarda daralma) veya hipertrofik kardiyomiopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenozunuz (böbreğe kan taşıyan atar damarda daralma) varsa,
- Başka kalp rahatsızlığınız varsa,
- Karaciğer rahatsızlıklarınız 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 kısıtlayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuzlar kullanıyorsanız,
- Anestezi alacaksınız ve/veya ameliyat olacaksınız,
- LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vücudundaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eşekarısı sokmalarına karşı alerjinizin etkilerini azaltmak için duyarısızlaştırma tedavisi görecekseniz,
- Yakın zamanda ishal ve kusma veya dehidratasyon (susuz kalma) şikayetiniz olduysa,
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız ve alerjiniz olduğu belirtilmişse,
- Yüksek kan basıncı tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
  - anjiyotensin II reseptör blokörü (ARB) (sartanlar olarak da bilinir-örneğin; valsartan,telmisartan,irbesartan), özellikle diyabet (şeker hastalığı) ile ilişkili böbrek hastalığınız varsa,
  - aliskiren

Doktorunuz, böbrek fonksiyonlarınızı, kan basıncınızı, kanınızdaki elektrolit miktarını (potasyum gibi) düzenli aralılarla kontrol edebilir (Bakınız "COVERSYL'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" başlıklı bölüm).

- Siyah ırka mensupsanız; Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) riski yüksek olabilir ve bu ilaç kan basıncını siyah olmayan ırka göre daha az düşürebilir.
- Aşağıdaki ilaçlardan birisini kullanıyorsanız anjiyoödem (solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü) riski artabilir.
  - rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılır)

- sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar (nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için kullanılırlar)

### Anjiyoödem

COVERSYL dahil ADE inhibitörleriyle tedavi edilen hastalarda anjiyoödem (yutma veya nefes almada güçlük, yüz, dudaklar ve dilde şişme ile ortaya çıkan ciddi bir alerjik reaksiyon) rapor edilmiştir. Bu durum tedavi süresince herhangi bir zamanda meydana gelebilir. Bu tür belirtiler ile karşılaşırsanız COVERSYL kullanmayı bırakıp hemen doktorunuza danışmalısınız (Bakınız Bölüm 4.4).

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

### **COVERSYL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Dozlar yemekten önce bir bardak su ile yutulmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

COVERSYL hamilelikte kullanılmaz. Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

COVERSYL emzirirken kullanılmaz.

### **Araç ve makine kullanımı**

COVERSYL genellikle dikkati etkilemez ancak bazı hastalarda düşük kan basıncına bağlı olarak sersemlik ve halsizlik oluşabilir. Eğer bu şekilde etkilenirseniz araç veya makine kullanma yetiniz olumsuz etkilenebilir.

### **COVERSYL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

72.58 mg laktöz monohidrat içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız ve alerjiniz olduğu belirtilmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ilaç her tablette 2.7 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Diğer ilaçlar COVERSYL ile tedaviyi etkileyebilir. Doktorunuz ilacın dozunu değiştirmeye ihtiyaç duyabilir ve/veya başka önlemler alabilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Anjiyotensin II reseptör blokörleri (ARB) ve aliskiren (Bakınız **COVERSYL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ** ve **COVERSYL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ** başlıklı bölümler) dahil olmak üzere yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar, veya diüretikler (böbrek tarafından üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar)
- Potasyum tutucu diüretikler (örn: triamteren, amilorid), tuz yerine potasyum içeren tuzlar,

- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan potasyum tutucu diüretikler: günde 12.5 mg ile 50 mg dozlar arasında kullanılan eplerenon ve spironolakton,
- Lityum (depresyon veya manik depresyon tedavisinde kullanılır),
- Ağrı kesici olarak kullanılan steroid yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz aspirin,
- İnsülin veya metformin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Baklofen (multipl skleroz hastalığına bağlı kas sertliğini tedavi etmek için kullanılır),
- Depresyon, anksiyete, şizofreni gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. Trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler..),
- Vücudun bağışıklık sisteminden kaynaklanan hastalıklarda veya organ nakli ameliyatlarından sonra organ reddini önlemek amacıyla kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcıları (örn. Siklosporin, takrolimus),
- Trimetoprim (enfeksiyon tedavisinde kullanılır),
- Estramustin (kanser tedavisinde kullanılır),
- İshal tedavisinde (rasekadotril) veya nakledilmiş organın reddedilmesini önlemek için sıklıkla kullanılan ilaçlar (sirolimus, everolimus, temsirolimus ve mTor inhibitörleri olarak isimlendirilen sınıfa ait diğer ilaçlar), (Bkz. “COVERSYL’i aşağıdaki durumlarda **DİKKATLİ KULLANINIZ**” başlıklı bölüm)
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır),
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde kullanılır),
- Nitratlar 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),
- Özellikle damar yoluyla kullanılan altın tuzları (romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık) belirtilerinin tedavisinde kullanılır).

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

### **3. COVERSYL nasıl kullanılır?**

*COVERSYL’i daima doktorunuzun size söylediği şekilde almalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

**Kalp yetmezliği:** Olağan başlangıç dozu günde tek doz olarak 2.5 mg’dır. İki hafta sonra doz günde tek doz 5 mg’a çıkartılabilir. Kalp yetmezliği tedavisi için önerilen en yüksek doz 5 mg’dır.

**Stabil koroner arter hastalığı (bakınız bölüm 1. COVERSYL nedir ve ne için kullanılır?):** Olağan başlangıç dozu günde tek doz olarak 5 mg’dır. İki hafta sonra doz günde tek doz 10 mg’a çıkartılabilir. Bu endikasyon için en yüksek doz 10 mg’dır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletinizi sabahları tercihen her gün aynı saatte yemekten önce bir bardak su ile yutmalısınız. Doktorunuz sizin için uygun olan doza karar verecektir.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanım:**

Perindoprilin çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanılması önerilmez.

### **Yaşlılarda kullanım:**

*Yüksek kan basıncı:* Eğer 65 yaş ve üzerindeyseniz olağan başlangıç dozu günde tek doz 2.5 mg'dır. Doz bir ay sonra günde tek doz 5 mg'a ve gerekirse daha sonra günde tek doz 10 mg'a çıkartılabilir.

*Stabil koroner arter hastalığı:* Eğer 65 yaş ve üzerindeyseniz olağan başlangıç dozu günde tek doz 2.5 mg'dır. Doz bir hafta sonra günde tek doz 5 mg'a ve bir hafta daha sonra günde tek doz 10 mg'a çıkartılabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Yaşlı hastalarda, renal fonksiyonlara 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.

Hafif dereceli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 60 ml/dak'ya eşit veya yukarı ) olan hastalarda önerilen günlük doz 5mg'dır.

Orta derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 30-60 ml/dak) olan hastalarda önerilen günlük doz 2.5 mg'dır.

İleri derece böbrek yetmezliği (15< kreatinin klerensi <30 ml/dak) olan hastalarda önerilen doz iki günde bir 2.5 mg'dır.

Hemodiyalizli hastalarda (kreatinin klerensi < 15) önerilen doz diyaliz gününde 2.5 mg'dır. Hemodiyalizdeki hastalar için, doz diyalizden sonra verilmelidir.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer COVERSYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla COVERSYL kullandıysanız**

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'den almanız gerekenden fazlasını almışsanız, size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz veya doktorunuz ile konuşunuz.*

### **COVERSYL'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı her gün kullanmalısınız. Düzenli kullanıldığında tedavi daha etkili olacaktır.

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **COVERSYL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

**Aşağıdakilerden biri olursa COVERSYL'ı almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak derecede şişmelerinde (anjiyoödem) (bakınız bölüm 2) (Yaygın olmayan),
- Düşük kan basıncına bağlı aşırı baş dönmesi veya baygınlık (Yaygın),
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı, veya göğüs ağrısı (angina) veya kalp krizi (Çok seyrek),
- Muhtemel inme belirtisi olabilecek kollarda ve bacaklarda güçsüzlük veya konuşma problemleri (Çok seyrek)
- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada güçlük (bronkospazm) (Yaygın olmayan)
- Kişinin kendisini çok kötü hissettiği şiddetli karın ağrısı ve sırt ağrısına neden olabilen iltihaplı pankreas (Çok seyrek)
- Sarılık belirtisi olabilecek yüzün ve derinin sararması (Çok seyrek)
- Çoğunlukla yüz, kol ve bacaklarda kırmızı kaşıntılı lekelerle başlayan deri döküntüsü (eritema multiforme) (Çok seyrek) .

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

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,
- Kişinin kendisinin veya çevresinin dönüyormuş gibi hissetmesi (vertigo),
- Karıncalanma ve uyuşma,
- Görme bozukluğu,
- Kulak çınlaması (tinnitus),
- Düşük kan basıncına (hipotansiyon) bağlı sersemlik,
- Öksürük,
- Nefes darlığı,
- Sindirim bozuklukları (mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, tat alma sorunları, sindirim zorluğu, ishal veya kabızlık),
- Ciltte döküntü ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kas krampları,
- Yorgunluk.

#### **Yaygın olmayan:**

- Ruh hali değişikliği,

- Uyku bozuklukları,
- Ağız kuruluğu,
- Yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü,
- Cilt üzerinde sıvı dolu kabarcık kümelerinin oluşumu,
- Böbrek rahatsızlıkları,
- Cinsel güçsüzlük,
- Terleme,
- Eosinofil (bir tür beyaz kan hücresi) artışı,
- Somnolans (uyuklama hali),
- Bayılma,
- Çarpıntı,
- Kalp atımının hızlanması,
- Vaskülit (kan damarları iltihabı),
- Fotosensitivite reaksiyonu (ışığa karşı duyarlı olma hali),
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Göğüs ağrısı,
- Kırıklık,
- Periferik (çevresel) ödem,
- Ateş,
- Düşme,
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik, örn: kanda potasyum seviyesinin yükselmesi (tedavi kesilince sona erer), tuz kaybı, diyabetik hastalarda hipoglisemi (kanda şeker seviyesinin düşmesi), kanda üre ve kreatinin artışı.

#### **Seyrek:**

- Psöriyazisin (sedef hastalığı) kötüleşmesi
- Laboratuvar parametrelerinde değişiklik, örn: karaciğer enzimlerinde artış, kanda bilirubin artışı.

#### **Çok seyrek:**

- Zihin bulanıklığı,
- eozinofilik zatürre (çok nadir bir zatürre türü),
- burun tıkanıklığı veya burun akması (rinit),
- akut böbrek yetmezliği,
- kan değerlerinde değişiklik, örn. kan sayımında azalma, düşük hemoglobin, kan plateletlerinin (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma,

*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](http://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'in saklanması**

*COVERSYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30C°'ın altındaki oda sıcaklıklarında, kuru yerde saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihine uygun kullanınız**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COVERSYL'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile  
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.,  
Beybi Giz Kule Kat: 22, 23  
Meydan Sok. No. 1 34398 Maslak İstanbul  
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

**Üretim yeri:** İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.  
42050 Selçuklu/Konya

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*