



## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### COVERSYL® 5 mg compresse rivestite con film perindopril arginina

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi di malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Coversyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Coversyl
3. Come prendere Coversyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Coversyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Coversyl e a cosa serve

Coversyl è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Gli ACE inibitori agiscono dilatando i vasi sanguigni, rendendo più facile al cuore pompare il sangue attraverso di essi.

Coversyl si usa:

- per trattare **la pressione arteriosa elevata** (ipertensione),
- per trattare **l'insufficienza cardiaca** (condizione nella quale il cuore non è in grado di pompare una quantità sufficiente di sangue per soddisfare le esigenze corporee),
- per ridurre il rischio di eventi cardiaci, quali un infarto, in pazienti con coronaropatia stabile (condizione che comporta una riduzione o un blocco dell'apporto di sangue al cuore) e che hanno già avuto un infarto e/o un intervento per migliorare l'apporto di sangue al cuore allargando i vasi che lo riforniscono.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Coversyl

##### Non prenda Coversyl

- se è allergico al perindopril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), o a qualunque altro ACE inibitore,
- se si sono manifestati sintomi quali affanno, gonfiore del viso, della lingua o della gola, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili ad un precedente trattamento con ACE inibitori o se lei o un suo familiare avete accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (una condizione chiamata angioedema),
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Coversyl anche nella fase iniziale della gravidanza – vedere paragrafo "Gravidanza"),
- se soffre di il diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren. se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Coversyl potrebbe non essere indicata per lei,
- se ha problemi ai reni, per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),
- se è in trattamento con sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca (vedere quanto riportato alla voce "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Coversyl").

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Coversyl se una qualsiasi delle seguenti situazioni si applica al suo caso :

- ha una stenosi aortica (restringimento dell'arteria principale che nasce dal cuore) o una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- soffre di altri problemi cardiaci,
- ha problemi di fegato,
- ha problemi renali o è in dialisi, ha livelli ematici aumentati in modo anomalo di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),

- è affetto da una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) quale lupus eritematoso sistemico o sclerodermia,
- ha il diabete,
- segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio,
- deve sottoporsi ad anestesia e/o ad un intervento chirurgico,
- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario),
- deve sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe,
- ha avuto di recente diarrea, vomito, o è disidratato,
- le è stata diagnosticata dal medico un'intolleranza a certi zuccheri,
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
  - aliskiren.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Coversyl".

- è di origine nera in quanto può avere un rischio maggiore di angioedema e questo farmaco può essere meno efficace nel ridurre la pressione sanguigna rispetto ai pazienti non neri,
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi). sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca.

##### Angioedema

In pazienti trattati con ACE inibitori, incluso Coversyl, è stato riportato angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare). Questo può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve smettere di assumere Coversyl e consultare immediatamente un medico. Vedere anche il paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Coversyl non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo "Gravidanza").

##### Bambini e adolescenti

L'uso di perindopril non è raccomandato in bambini e adolescenti fino a 18 anni di età.

##### Altri medicinali e Coversyl

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il trattamento con Coversyl può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Questi comprendono: altri medicinali per la pressione alta, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Coversyl" e "Avvertenze e precauzioni"), o i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),

- farmaci risparmiatori di potassio ( ad es triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri farmaci che possono far aumentare i livelli di potassio nel sangue (come eparina e co-trimossazolo, noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo),
- farmaci risparmiatori di potassio usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone alle dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno, litio per il trattamento della mania o della depressione,
- medicinali antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per il sollievo del dolore o dosi elevate di aspirina,
- medicinali per il diabete (come insulina o metformina),
- baclofene (usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie quali la sclerosi multipla),

- medicinali per il trattamento di disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia, ecc (es. antidepressivi triciclici, antipsicotici),
- immunosoppressori (medicinali in grado di ridurre i meccanismi di difesa dell'organismo) usati per il trattamento delle malattie autoimmuni o a seguito di un trapianto chirurgico (es. ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim (per il trattamento delle infezioni),
- estramustina (usato nella terapia del cancro),
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- Sacubitril/valsartan (utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere quanto riportato alla voce "Non prenda Coversyl" e "Avvertenze e precauzioni",
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- vasodilatatori inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni),
- medicinali usati nel trattamento dell'ipertensione, shock o asma (es. efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- sali di oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide).

##### Coversyl con cibi e bevande

È preferibile assumere Coversyl prima dei pasti.

##### Gravidanza e allattamento

Se è incinta o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### Gravidanza

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Coversyl prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Coversyl.

Coversyl non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere assunto se lei è in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

##### Allattamento

Informi il suo medico se sta allattando con latte materno, o se sta per iniziare l'allattamento con latte materno.

Coversyl non è raccomandato per le donne che stanno allattando con latte materno, e il medico può scegliere un altro trattamento se lei desidera allattare con latte materno., specialmente se il suo bambino è neonato o è nato prematuro.

##### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Coversyl di solito non influenza la vigilanza ma in alcuni pazienti possono verificarsi reazioni come capogiri o stanchezza in relazione alla riduzione della pressione sanguigna. Se accusa tali sintomi, la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari può risultare ridotta.

##### Coversyl contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

#### 3. Come prendere Coversyl

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma la compressa inghiottendola con un bicchiere di acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino, prima di un pasto. Il suo medico deciderà la dose appropriata per lei.

La dose raccomandata è la seguente:

**Ipertensione:** la dose abituale iniziale e di mantenimento è di 5 mg una volta al giorno. Dopo un mese, questa dose può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno, se richiesto. 10 mg al giorno costituiscono la dose massima raccomandata per il trattamento della pressione alta. Se ha più di 65 anni, la dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno. Dopo un mese questa dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno e se necessario a 10 mg una volta al giorno.

**Insufficienza cardiaca:** la dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, questa dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno, che costituiscono la dose massima raccomandata per l'insufficienza cardiaca.

**Coronaropatia stabile:** la dose iniziale abituale è di 5 mg una volta al giorno. Dopo due settimane, questa dose può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno, che rappresenta la dose massima raccomandata per questa indicazione.

Se ha più di 65 anni, la dose iniziale abituale è di 2,5 mg una volta al giorno. Dopo una settimana questa dose può essere aumentata a 5 mg una volta al giorno e dopo un'altra settimana a 10 mg una volta al giorno.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Non è raccomandato l'uso nei bambini e negli adolescenti.

#### Se prende più Coversyl di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti il medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione che può provocare vertigini o svenimenti. In questo caso, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

#### Se dimentica di prendere Coversyl

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose di Coversyl, assuma la dose successiva come di consueto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### Se interrompe il trattamento con Coversyl

Poiché il trattamento con Coversyl è di solito a vita, dovrà parlare con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Smetta di prendere il medicinale e informi subito il medico, se si manifesta qualcuno fra i seguenti effetti indesiderati** che possono essere gravi:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, difficoltà a respirare (angioedema) (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") (Non comune – può interessare fino a 1 paziente su 100),
- gravi capogiri o svenimenti dovuti a bassa pressione sanguigna (Comune – può interessare fino a 1 paziente su 10),
- battito cardiaco insolitamente rapido o irregolare, dolore al petto (angina) o infarto (Molto raro - può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- debolezza delle braccia o delle gambe o problemi nel parlare che potrebbero essere un segno di un possibile ictus (Molto raro - può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- improvvisa dispnea, dolore al torace, respiro corto o difficoltà nella respirazione (broncospasmo) (Non comune – può interessare fino a 1 paziente su 100),
- pancreas infiammato che può causare dolore addominale grave e dolore alla schiena accompagnato da sensazioni di forte malessere (Molto raro - può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite (Molto raro - può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- eruzioni cutanee che spesso iniziano con macchie rosse e pruriginose sul viso, braccia o gambe (eritema multiforme) (Molto raro - può interessare fino a 1 paziente su 10.000).

#### Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- mal di testa,
- capogiro,
- vertigine,
- formicolio,
- disturbi della vista
- tinnito (sensazione di rumore nelle orecchie),
- tosse,
- respiro corto (dispnea),
- disturbi gastro-intestinali (nausea, vomito, dolore addominale, alterazioni del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, diarrea, stipsi),
- reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito),
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza.

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100):

- alterazioni dell'umore,
- disturbi del sonno,
- secchezza della bocca,
- prurito intenso o gravi eruzioni cutanee,
- formazione di gruppi di vesciche sulla pelle,
- problemi renali,
- impotenza,
- sudorazione,
- eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi),
- sonnolenza,
- svenimento,
- palpitazioni,
- tachicardia,
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni),
- reazioni di fotosensibilizzazione (aumentata sensibilità della pelle al sole),
- artralgia (dolore articolare),
- mialgia (dolore muscolare),
- dolore al petto,
- malessere,
- edema periferico,
- febbre,
- rischio di cadute,
- alterazione dei parametri di laboratorio: alto livello di potassio nel sangue reversibile con
- l'interruzione del trattamento, basso livello di sodio, ipoglicemia (livelli molto bassi di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea plasmatica e aumento della creatinina plasmatica.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):

- peggioramento della psoriasi,
- alterazioni dei parametri di laboratorio: aumento del livello degli enzimi epatici, alto livello di bilirubina sierica.

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000):

- confusione,
- polmonite eosinofila (tipo raro di polmonite),
- rinite (naso congestionato o gocciolante),
- insufficienza renale acuta,
- cambiamento nei valori del sangue quali un abbassamento del numero dei globuli bianchi e
- dei globuli rossi, un abbassamento dell'emoglobina, un abbassamento del numero delle piastrine.

Con l'utilizzo degli ACE inibitori possono presentarsi urine molto concentrate (di colore scuro), sensazione o stato di malessere, crampi muscolari, confusione e convulsioni, probabilmente dovuti ad una inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico). Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di

Raynaud).

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Coversyl

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservi il contenitore ben chiuso per proteggere il prodotto dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.


#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene Coversyl 5 mg

- Il principio attivo è perindopril arginina. Una compressa rivestita con film contiene 3,395 mg di perindopril (corrispondenti a 5 mg di perindopril arginina).

- Gli eccipienti nel nucleo della compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato, maltodestrina, silice colloidale idrofoba, carbosimetilamido sodico (tipo A), e nel rivestimento con film: glicerolo, ipromellosa, clorofillina rameica, macrogol 6000, magnesio stearato, titanio biossido.

#### Descrizione dell'aspetto di Coversyl 5 mg e contenuto della confezione

Le compresse di Coversyl 5 mg sono compresse rivestite con film di colore verde chiaro, di forma allungata, con il logo  impresso su una faccia e contrassegnate su entrambi i lati. La compressa può essere divisa in due parti uguali.

Le compresse sono disponibili in scatole da 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 o 2 contenitori da 30), 84 (84 o 3 contenitori da 28), 90 (90 o 3 contenitori da 30) 100 (100 o 2 contenitori da 50), 120 (120 o 4 contenitori da 30) o 500 compresse (500 o 10 contenitori da 50). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### Titolare dell'A.I.C. in Francia

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francia

#### Produttore

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy

Francia

#### Importatore

Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

#### Riconfezionato da

Mediwin Limited, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Coversum-Arginin 5 mg-Filmtabletten
Belgio	COVERSYL 5 mg
Cipro	COVERSYL 5 mg
Repubblica Ceca	Prestarium Neo
Danimarca	COVERSYL NOVUM 5 mg
Estonia	Prestarium Arginine 5 mg r
Finlandia	COVERSYL NOVUM 5 mg
Francia	COVERSYL 5 mg comprimé pelliculé sécable
Germania	COVERSUM Arginin 5 mg
Grecia	COVERSYL 5 mg
Islanda	COVERSYL NOVUM 5 mg
Irlanda	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Italia	COVERSYL 5 mg
Lettonia	PRESTARUM 5 mg
Lituania	PRESTARUM 5 mg
Lussemburgo	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Olanda	COVERSYL arg 5 mg
Norvegia	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Polonia	PRESTARUM 5 mg
Portogallo	COVERSYL 5 mg
Slovacchia	PRESTARUM A 5 mg
Slovenia	BIOPREXANIL 5 mg flimsko oblozene tablete
Svezia	COVERSYL NOVUM 5 mg
Regno Unito	COVERSYL Arginine 5 mg

Coversyl® è un marchio registrato di proprietà della Biofarma.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2020**