

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Coveram 5 mg/5 mg tabletit**  
**Coveram 10 mg/5 mg tabletit**  
**Coveram 5 mg/10 mg tabletit**  
**Coveram 10 mg/10 mg tabletit**  
perindopriiliarginiini/amlodipiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Coveram on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Coveram-tabletteja
3. Miten Coveram-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Coveram-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Coveram on ja mihin sitä käytetään**

Coveram-tabletteja määrätään kohonneen verenpaineen (hypertension) ja/tai stabiilin sepelvaltimotaudin hoitoon (sepelvaltimotaudissa veren tulo sydämeen on vähentynyt tai estynyt).

Potilaille, jotka jo ottavat perindopriilia ja amlodipiinia erillisinä tabletteina, voidaan antaa niiden sijasta yksi Coveram-tabletti, joka sisältää molemmat aineet.

Coveram on kahden vaikuttavan aineen perindopriilin ja amlodipiinin yhdistelmä.

Perindopriili on ACE:n (angiotensiiniä konvertoivan entsyymin) estäjä. Amlodipiini on kalsium-antagonisti (joka kuuluu dihydropyridiinin lääkeluokkaan). Yhdessä toimien ne laajentavat ja relaxoivat verisuonia niin, että veri kulkee niiden läpi helpommin ja sydämen on helpompi ylläpitää hyvä verenkierto.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Coveram-tabletteja**

#### **Älä ota Coveram-tabletteja**

- jos olet allerginen perindopriilille tai jollekin muulle ACE:n estäjälle tai amlodipiinille tai jollekin muulle kalsiumkanavan salpaajalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Coveram-tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)
- jos sinulla on aiemmin ACE:n estäjähoidon aikana esiintynyt oireita, kuten vinkuvaa hengitystä, kasvojen tai kielen turvotusta, kovaa kutinaa tai vaikeaa ihottumaa tai jos sinulla tai perheesi jäsenellä on esiintynyt näitä oireita (nk. angioedeema) muissa yhteyksissä

- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos sinulla on aortan sydänlähän ahtauma (aorttastenoosi) tai kardiogeeninen sokki (sairaus, jossa sydän ei pysty pumppaamaan riittävästi verta elimistöön)
- jos sinulla on vaikea-asteisesti matala verenpaine (hypotensio)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta sydäninfarktin jälkeen
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Coveram sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta
- jos sinulla on munuaisongelma, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimon stenoosi)
- jos saat hoitoa sakubitriliä ja valsartaania sisältävällä yhdistelmävalmisteella, joka on sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke (ks. Varoitukset ja varotoimet sekä Muut lääkevalmisteet ja Coveram).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Coveram-tabletteja, jos:

- sinulla on hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus) tai munuaisvaltimon stenoosi (munuaiseen verta tuovan verisuonen ahtauma)
- sinulla on sydämen vajaatoiminta
- sinulla on voimakkaasti kohonnut verenpaine (hypertensiivinen kriisi)
- sinulla on jokin muu sydänvaiva
- maksavaivoja
- sinulla on munuaisvaivoja tai saat dialyysihoitoa
- sinulla on aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaari aldosteronismi)
- sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten systeeminen lupus erythematosus tai skleroderma
- sinulla on diabetes
- noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita (hyvin tasapainossa oleva veren kaliumpitoisuus on välttämätön)
- olet iäkäs ja annostasi on tarpeen suurentaa
- otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä ota Coveram-tabletteja".

- käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski on tavanomaista suurempi:
  - rasekadotriili (ripulin hoitoon)
  - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor:in estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet (elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon)
  - sakubitrili (saatavana yhdistelmävalmisteena, joka sisältää myös valsartaania), jota käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- olet mustaihoinen, sillä sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi angioedeeman riski ja tämän lääkkeen verenpainetta alentava vaikutus voi olla tavanomaista heikompi.

### Angioedeema

Angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia) on raportoitu potilailla, joita on hoidettu ACE:n estäjillä, Coveram mukaan lukien. Tätä voi esiintyä missä tahansa vaiheessa hoitoa. Jos sinulle ilmaantuu näitä oireita, lopeta Coveram-valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin. Ks. myös kohta 4.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Coveram-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä niitä saa käyttää jos olet ollut raskaana yli kolme kuukautta. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä ne voivat aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Ottaessasi Coveram-tabletteja sinun tulisi ilmoittaa lääkärillesi tai muulle sairaalahenkilökunnalle seuraavissa tapauksissa:

- jos olet menossa toimenpiteeseen, jossa käytetään nukutusta, ja/tai suureen leikkaukseen
- jos sinulla on hiljattain ollut ripulia tai oksentelua
- jos olet menossa LDL-afereesiin (kolesterolin poisto verestä koneellisesti)
- jos olet menossa siedätyshoitoon mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi.

## Lapset ja nuoret

Coveram-tabletteja ei suositella lapsille eikä nuorille.

## Muut lääkevalmisteet ja Coveram

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Sinun tulisi välttää Coveram-tablettien käyttöä seuraavien aineiden kanssa:

- litium (käytetään manian tai masennuksen hoitoon)
- estramustiini (käytetään syövän hoitoon)
- kaliumia säästävät lääkkeet (esim. triamtereeni, amiloridi), kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, muut elimistön kaliumpitoisuutta suurentavat lääkkeet (kuten hepariini ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli)
- kaliumia säästävät lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon: eplerenoni ja spironolaktoni annosvälikillä 12,5–50 mg/vrk

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Coveram-hoitoon. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin. Muista kertoa lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä näissä tapauksissa voi olla syytä erityiseen huolellisuuteen:

- muut verenpainelääkkeet, mukaan lukien angiotensiini II -reseptorin salpaajaa, aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista "Älä ota Coveram-tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet") tai diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät munuaisten virtsaneritystä)
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor'in estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet), ks. kohta Varoitukset ja varotoimet
- sakubitriliia ja valsartaania sisältävä yhdistelmävalmiste (käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon). Ks. kohdat Älä ota Coveram -valmistetta ja Varoitukset ja varotoimet
- tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni) tai suuriannoksinen asetyylisalisyylihappo kivun hoitoon
- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten insuliini)
- lääkkeet, joita käytetään mielenhäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian ym. hoitoon (esim. trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet, imipramiinin kaltaiset masennuslääkkeet, neuroleptiset lääkkeet)
- immuunivastetta heikentävät lääkkeet (lääkkeitä, jotka heikentävät elimistön omaa vastustuskykyä), joita käytetään autoimmuunisairauksien hoitoon ja elinsiirtojen jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- trimetopriimi ja kotrimoksatsoli (infektioiden hoitoon)
- allopurinoli (lääke kihdin hoitoon)
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)
- vasodilataattorit, mukaan lukien nitraatit (valmisteet, jotka laajentavat verisuonia)
- efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini (alhaisen verenpaineen, shokin tai astman hoitoon käytettävät lääkkeet)

- baklofeeni tai dantroleeni (infuusio), joita molempia käytetään lihasjäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multipeliskleroosi; dantroleenia käytetään myös malignin hypertermian hoitoon anestesian aikana (oireita ovat korkea kuume ja lihasjäykkyys)
- jotkut antibiootit, kuten rifampisiini, erytromysiini, klaritromysiini (bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon)
- simvastatiini (kolesterolipitoisuuksia pienentävä lääke)
- epilepsialääkkeet, kuten karbamatsipiini, fenobarbitaali, fenytoiini, fosfenytoini, primidoni
- itrakonatsoli, ketokonatsoli (lääkkeitä, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- alfasalpaajat, joita käytetään eturauhasen liikakasvun hoitoon, kuten pratsosiini, alfutsosiini, doksatsosiini, tamsulosiini, teratsosiini
- amifostiini (käytetään muiden lääkkeiden tai syövän hoidon yhteydessä käytettävän sädehoidon aiheuttamien haittavaikutusten estämiseen tai vähentämiseen)
- kortikosteroidit (käytetään erilaisten sairauksien hoitoon, mukaan lukien vaikea astma ja reuma)
- kultasuolat, erityisesti jos lääke annetaan suoneen (käytetään reuman oireiden hoitoon)
- ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri (ns. proteaasin estäjiä, joita käytetään HIV-infektion hoitoon).

### **Coveram ruuan ja juoman kanssa**

Coveram tulisi ottaa ennen ateriala.

Coveram-tabletteja käyttävät potilaat eivät saa juoda greippimehua tai syödä greippihedelmiä, koska greipit tai greippimehu voivat suurentaa vaikuttavan aineen, amlodipiinin, pitoisuutta veressä, mistä saattaa aiheutua ennakoimatonta Coveram-valmisteeseen liittyvää verenpaineen laskun voimistumista.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### **Raskaus**

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Coveram-tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo sinua käyttämään toista lääkettä Coveram-tablettien sijasta. Coveram-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja niitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä ne voivat aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos niitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### **Imetys**

Amlodipiinin on osoitettu erittyvän pieninä määrinä rintamaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Coveram-tablettien käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Coveram saattaa vaikuttaa ajokykyysi ja kykyysi käyttää koneita. Jos tableteista aiheutuu pahoinvointia, huimausta, heikotusta, väsymystä tai päänsärkyä, älä aja äläkä käytä koneita. Ota heti yhteyttä lääkäriin.

### **Coveram sisältää laktoosimonohydraattia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Coveram-tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Niele tabletti lasillisen kanssa vettä, mielellään aina samaan aikaan päivästä, aamuisin ennen ateriaa. Lääkärisi päättää sinulle sopivasta oikeasta annoksesta. Tämä on yleensä yksi tabletti päivässä.

Coveram-valmistetta määrätään yleensä potilaille, jotka jo ottavat erikseen perindopriili- ja amlodipiinitabletteja.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

### **Jos otat enemmän Coveram-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Todennäköisin yliannostuksen vaikutus on matala verenpaine, mikä aiheuttaa huimausta ja pyörtymisen tunteen. Jos näin tapahtuu, makuulla olo jalat kohotettuina voi auttaa.

### **Jos unohdat ottaa Coveram-annoksen**

On tärkeää ottaa lääke joka päivä, koska säännöllinen lääkitys vaikuttaa parhaiten. Jos kuitenkin unohdat ottaa Coveram-annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Coveram-tablettien oton**

Koska Coveram-hoito on yleensä elinikäistä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, lopeta heti lääkkeen käyttö ja kerro tästä **välittömästi** lääkäriillesi:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, rintakipu, hengästyneisyys tai hengitysvaikeudet
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus
- kielen ja nielun turvotus, mistä aiheutuu vaikeita hengitysvaikeuksia
- vaikeat ihoreaktiot, kuten raju ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko kehon alueella, voimakas kutina, rakkulat ihossa, ihon hilseily ja turvotus, limakalvotulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai muu allerginen reaktio
- vaikea huimaus tai pyörtyminen
- sydänkohtaus, epätavallisen nopea tai poikkeava sydämen syke tai rintakipu
- haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta.

Seuraavia yleisesti esiintyviä haittavaikutuksia on raportoitu. Jos sinulle aiheutuu näistä haittaa tai jos ne kestävät pidempään kuin yhden viikon, käänny lääkärin puoleen.

- Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä): turvotus (nesteiden kertyminen elimistöön).
- Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä): päänsärky, heitehuimaus, väsymys (etenkin hoidon alussa), kierto huimaus, tunnettomuuden tai

kihelmöinnin tunne raajoissa, näköhäiriöt (kahtena näkeminen mukaan lukien), tinnitus (korvien soiminen), sydämentykytykset (tietoisuus sydämen sykkeestä), kasvojen ja kaulan punoitus, sekava olo matalan verenpaineen takia, yskä, hengenahdistus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, makuaistin häiriöt, dyspepsia tai ruoansulatushäiriöt, muuttunut suolen toiminta, ripuli, ummetus, allergiset reaktiot (kuten ihottumat, kutina), lihaskouristukset, väsymys, heikotus, nilkkojen turpoaminen (raajojen turvotus).

Muut raportoidut haittavaikutukset luetellaan seuraavassa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

- Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä sadasta): mielialan muutokset, ahdistuneisuus, masennus, unettomuus, unihäiriöt, vapina, pyörtäminen, kivuntunteen häviäminen, epätasainen sydämen syke, riniitti (tukkoinen tai vuotava nenä), hiustenlähtö, punaisia laikkuja iholla, ihon värimuutos, selkäkipu, lihassärky (lihaskipu), nivelsärky (nivelkipu), rintakipu, virtsaamishäiriö, lisääntynyt virtsaamistarve, erityisesti yöllä, lisääntynyt virtsaamistiheys, kipu, sairautentunne, bronkospasmi (puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus), kuiva suu, angioedeema (oireita ovat hengityksen vinkuminen ja kasvojen tai kielen turvotus), rakkularyppäiden muodostuminen iholle, munuaisvaivat, impotenssi, lisääntynyt hikoilu, eosinofiilien (erääntytyppisten valkosolujen) runsaus, epämiellyttävä tunne rinnoissa tai rintojen kasvu miehillä, painon nousu tai lasku, takykardia, vaskuliitti (verisuonitulehdus), valoyliherkkyysreaktio (ihon herkistyminen auringonvalolle), kuume, kaatuminen, laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjautuu, kun lääke lopetetaan, pieni natriumpitoisuus, diabeetikoilla hypoglykemia (veren alhainen sokeripitoisuus), veren ureapitoisuuden ja seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu.
- Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä tuhannesta): sekavuus, psoriaasin paheneminen, laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymien nousu, korkea seerumin bilirubiinitaso.
- Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta): sydämen ja verisuoniston häiriöt (rintakipu, sydänkohtaus ja aivohalvaus), eosinofiilinen pneumonia (tietyntyypinen harvinainen keuhkokuume), silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen, kielen ja nielun turpoaminen, mistä aiheutuu vaikeita hengitysvaikeuksia, vaikeat ihoreaktiot, kuten raju ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus koko keholla, voimakas kutina, rakkulat ihossa, ihon hilseily ja turpoaminen, limakalvojen tulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), erythema multiforme (ihottuma, joka alkaa usein punaisilla kutiavilla laikuilla kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa), valoyliherkkyys, veriarvojen muutokset, kuten veren valko- ja punasolujen määrän väheneminen, matala hemoglobiini, verihiutaleiden määrän pieneneminen, veren häiriöt, haimatulehdus, josta saattaa aiheutua voimakasta vatsa- ja selkäkipua, johon liittyy voimakasta huonovointisuutta, äkillinen munuaisten toimintahäiriö, maksan toimintahäiriöt, maksatulehdus (hepatiitti), ihon muuttuminen keltaiseksi (ikterus), suurentuneet maksaentsyymiarvot, jotka saattavat vaikuttaa joihinkin lääketieteellisiin testeihin, vatsan turpoaminen (gastriitti), hermoston häiriö, josta saattaa aiheutua heikotusta, kihelmöintiä tai tunnettomuutta, lihaksen liikajännitys, ikenien turvotus, liikaa sokeria veressä (hyperglykemia).
- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): vapina, jäykkä asento, kasvojen ilmeettömyys, hitaat liikkeet ja laahustava, horjuva kävely.

ACE:n estäjien käytössä voi ilmetä väkevöitynyttä virtsaa (väriltään tummaa), pahoinvointia tai oksentelua, lihaskrampeja, sekavuutta ja kohtauksia, jotka voivat johtua vääränlaisesta ADH:n (antidiureettinen hormoni) erityksestä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Coveram-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai putkessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.


Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.


## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa


### Mitä Coveram sisältää


- Vaikuttavat aineet ovat perindopriiliarginiini ja amlodipiini.  
Coveram 5 mg/5 mg: yksi tabletti sisältää 5 mg perindopriiliarginiinia ja 5 mg amlodipiinia.  
Coveram 10 mg/5 mg: yksi tabletti sisältää 10 mg perindopriiliarginiinia ja 5 mg amlodipiinia.  
Coveram 5 mg/10 mg: yksi tabletti sisältää 5 mg perindopriiliarginiinia ja 10 mg amlodipiinia.  
Coveram 10 mg/10 mg: yksi tabletti sisältää 10 mg perindopriiliarginiinia ja 10 mg amlodipiinia.
- Muut aineet tabletissa ovat: laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E 470B), mikrokiteinen selluloosa (E 460), vedetön kolloidinen piidioksidi (E 551).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Coveram 5 mg/5 mg tabletit ovat valkoisia, sauvamaisia tabletteja, joiden pituus on 8,5 mm ja leveys 4,5 mm, joissa kaiverrus 5/5 toisella puolella ja  toisella puolella.

Coveram 10 mg/5 mg tabletit ovat valkoisia, kolmionmuotoisia tabletteja, 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm, joissa kaiverrus 10/5 toisella puolella ja  toisella puolella.

Coveram 5 mg/10 mg tabletit ovat valkoisia, neliönmuotoisia tabletteja, joiden pituus on 8 mm ja leveys 8 mm, joissa kaiverrus 5/10 toisella puolella ja  toisella puolella.

Coveram 10 mg/10 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä tabletteja, joiden läpimitta on 8.5 mm, joissa kaiverrus 10/10 toisella puolella ja  toisella puolella.

Tabletteja on saatavilla 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 tai 500 tabletin rasioissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex – Ranska

### **Paikallinen edustaja**

Servier Finland Oy  
Puh: +358 (0)9 279 80 80

### **Valmistaja**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy - Ranska

ja

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Irlanti

ja

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warsaw – Puola

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	COVERAM arg
Belgia	COVERAM
Bulgaria	PRESTARIUM-CO
Irlanti	ACERYCAL
Iso-Britannia	ACERYCAL
Italia	COVERLAM
Kreikka	COVERAM
Kypros	COVERAM
Latvia	PRESTERAM
Liettua	PRESTERAM
Luxemburg	COVERAM
Malta	COVERAM
Portugali	COVERAM
Puola	Co-Prestarium
Ranska	COVERAM
Romania	PRESTANCE
Slovakia	PRESTANCE
Slovenia	PRESTANCE
Suomi	COVERAM
Tanska	COVERSICAL
Tshekki	PRESTANCE
Viro	COVERAM

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.07.2019**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Coveram 5 mg/5 mg tabletter**  
**Coveram 10 mg/5 mg tabletter**  
**Coveram 5 mg/10 mg tabletter**  
**Coveram 10 mg/10 mg tabletter**  
perindoprilarginin/amlodipin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Coveram är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Coveram
3. Hur du tar Coveram
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Coveram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Coveram är och vad det används för**

Coveram används för behandling av högt blodtryck (hypertoni) och/eller behandling av stabil kranskärslsjukdom (ett tillstånd där blodförsörjningen till hjärtat är reducerad eller blockerad). Patienter som redan tar perindopril och amlodipin i separata tabletter kan i stället få en tablett Coveram som innehåller båda ingredienserna.

Coveram är en kombination av två aktiva innehållsämnen, perindopril och amlodipin. Perindopril är en så kallad ACE-hämmare, där ACE står för angiotensinkonverterande enzym. Amlodipin är en kalciumantagonist och tillhör en läkemedelsklass som kallas dihydropyridiner. Tillsammans vidgar de blodkärlen och verkar avslappande på dem så att blodet lättare passerar och att hjärtat lättare kan upprätthålla ett bra blodflöde.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Coveram**

#### **Ta inte Coveram**

- om du är allergisk mot perindopril eller någon annan ACE-hämmare, eller mot amlodipin eller mot någon annan kalciumkanalblockerare, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid mer än 3-månader (Det är också bäst att undvika Coveram under de första graviditetsmånaderna – se ”Graviditet”),
- om du har upplevt symtom som pipande andning, svullnad av ansikte eller tunga, stark klåda eller svåra hudutslag under tidigare behandling med ACE-hämmare, eller om du eller en familjemedlem har haft dessa symtom under några andra omständigheter (detta tillstånd kallas angioödem)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

- om du har förträngning av hjärtklaffarna i aorta (aortastenosis) eller kardiogen chock (ett tillstånd där hjärtat inte kan förse kroppen med blod i tillräcklig mängd)
- om du har mycket lågt blodtryck (hypotoni)
- om du har haft hjärtsvikt efter en hjärtinfarkt
- om du får dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används är det möjligt att Coveram inte är lämpligt för dig
- om du har njurproblem där blodflödet till dina njurar är nedsatt (njurartärstenos)
- om du behandlas med ett kombinationsläkemedel som innehåller sakubitril och valsartan som används vid hjärtsvikt (se ”Varningar och försiktighet” och ” Andra läkemedel och Coveram”).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Coveram om du:

- har hypertrof kardiomyopati (en hjärtmuskelsjukdom) eller njurartärstenos (förträngning av den artär som förser njurarna med blod)
- har hjärtsvikt
- har kraftig blodtrycksökning (hypertensiv kris)
- har annat hjärtproblem
- har leverproblem
- har njurproblem eller om du får dialysbehandling
- har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- har kollagen sjukdom (bindvävssjukdom), t.ex. systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma
- har diabetes
- står på saltfattig kost eller använder saltsubstitut som innehåller kalium (det är mycket viktigt att ha en välbalanserad kaliumnivå i blodet)
- är äldre och din dos behöver ökas
- tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
  - aliskiren.
 Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.  
 Se även informationen under rubriken "Ta inte Coveram".
- tar något av följande läkemedel, risken för angioödem är förhöjd:
  - racekadotril (används för att behandla diarré)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
  - sakubitril (finns tillgänglig som kombinationsläkemedel med valsartan) som används för att behandla långvarig hjärtsvikt
- är svarthyad eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara lägre.

### Angioödem

Angioödem (en allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) har rapporterats hos patienter som behandlats med ACE-hämmare, inklusive Coveram. Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symtom, ska du sluta ta Coveram och omedelbart uppsöka läkare. Se även avsnitt 4.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Coveram rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn (se ”Graviditet”).

När du tar Coveram bör du också upplysa din läkare eller sjukvårdspersonalen om du:

- kommer att genomgå allmän narkos och/eller en större operation
- nyligen har lidit av diarré eller kräkningar (varit magsjuk)
- kommer att genomgå LDL-afäres (avlägsnande av kolesterol från blodet med hjälp av en maskin)
- kommer att genomgå en desensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot bi- eller getingstick.

## Barn och ungdomar

Coveram rekommenderas inte för barn eller ungdomar.

## Andra läkemedel och Coveram

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du bör undvika att ta Coveram tillsammans med:

- litium (används för behandling av bipolär sjukdom)
- estramustin (används vid cancerbehandling)
- kaliumsparande läkemedel ( t. ex. triamteren, amilorid), kaliumsupplement eller kaliuminnehållande saltsubstitut, andra läkemedel som kan öka mängden kalium i kroppen (såsom heparin och cotrimoxazol, kallas även trimetoprim/sulfametoxazol)
- kaliumsparande läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag

Behandlingen med Coveram kan påverkas av andra mediciner. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. Tala om för din läkare om du tar någon av nedanstående mediciner eftersom detta kan kräva extra försiktighet:

- andra läkemedel för behandling av förhöjt blodtryck inklusive en angiotensin II-receptorblockerare (ARB), aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Coveram" och "Var särskilt försiktig med Coveram" eller diuretika (mediciner som minskar mängden urin som produceras av njurarna)
- läkemedel som oftast används för att behandla diarré (racekadotril) eller förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet"
- kombinationsläkemedel som innehåller sakubitril och valsartan (används för att behandla långvarig hjärtsvikt). Se avsnitt "Ta inte Coveram" och "Varningar och försiktighet"
- anti-inflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen) i smärtstillande syfte eller acetylsalicylsyra i höga doser
- mediciner för behandling av diabetes (t.ex. insulin)
- mediciner mot psykiska åkommor som depression, ångest, schizofreni osv. ( däribland tricykliska antidepressiva, antipsykotika, imipraminliknande antidepressiva och neuroleptika)
- immunsuppressiva läkemedel (mediciner som reducerar kroppens försvarsmekanismer) som används vid behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- trimetoprim och co-trimoxazol (för behandling av infektioner)
- allopurinol (för behandling av gikt)
- prokainamid (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- vasodilatorer, däribland nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen)
- efedrin, noradrenalin eller adrenalin (mediciner som används mot lågt blodtryck, chock eller astma)
- baklofen eller dantrolen (infusion) som båda används mot muskelstelhet vid sjukdomar som multipel skleros. Dantrolen används också för att behandla malign hypertermi under narkos (bland symtomen finns mycket hög feber och muskelstelhet)
- vissa antibiotika som rifampicin, erytromycin, klaritromycin (för behandling av infektioner som orsakas av bakterier)

- Johannesört (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel som används för behandling av depression)
- simvastatin (läkemedel som sänker kolesterolhalten)
- antiepileptiska medel som karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin och primidon
- itrakonazol, ketokonazol (mediciner mot svampinfektioner)
- alfablockerare som används vid behandling av förstorad prostata; däribland prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin och terazosin
- amifostin (används för att förebygga eller minska biverkningarna från andra läkemedel eller strålterapi som används vid behandling av cancer)
- kortikosteroider (används för behandling av olika tillstånd som svår astma och reumatoid artrit)
- guldsalter, särskilt vid intravenös administrering (används för att behandla symtomen vid reumatoid artrit)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (så kallade proteashämmare för behandling av HIV).

### **Coveram med mat och dryck**

Coveram ska tas före en måltid.

Patienter som tar Coveram ska inte dricka grapefruktjuice eller äta grapefrukt eftersom grapefrukt och grapefruktjuice kan öka halten av den aktiva substansen amlodipin i blodet, vilket kan leda till en oförutsedd ökning av den blodtrycksänkande effekten av Coveram

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### **Graviditet**

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Din läkare kommer antagligen att råda dig att sluta ta Coveram om du planerar graviditet eller så fort du vet att du är gravid. Din läkare kommer att rekommendera, att du tar något annat läkemedel i stället. Coveram rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn om det används efter den tredje graviditetsmånaden.

#### **Amning**

Små mängder amlodipin utsöndras i bröstmjolk. Berätta för din läkare om du ammar eller kommer att börja amma. Coveram får inte användas av ammande mödrar. Din läkare väljer kanske ett annat läkemedel åt dig om du önskar amma, speciellt om ditt barn är nyfött eller prematur.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Coveram kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om tablettorna orsakar illamående, yrsel, svaghet, trötthet eller huvudvärk, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kontakta omedelbart läkare.

### **Coveram innehåller laktosmonohydrat**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

## **3. Hur du tar Coveram**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tablett med ett glas vatten, helst vid samma tid varje dag; gärna på morgonen, före frukost. Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig. En vanlig dos är en tablett per dag.

Coveram ordineras vanligen till patienter som redan tar perindopril och amlodipin som separata tabletter.

### **Användning för barn och ungdomar**

Användning rekommenderas inte till barn och ungdomar.

### **Om du har tagit för stor mängd av Coveram**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Den troligaste effekten av en överdos är lågt blodtryck vilket kan ge yrsel eller svimningskänslor. Om detta händer kan det hjälpa om du lägger dig ner med benen i högläge.

### **Om du har glömt att ta Coveram**

Det är viktigt att du tar din medicin varje dag eftersom behandlingen fungerar bäst om den är regelbunden. Om du ändå glömmet att ta en tablett av Coveram, tar du bara nästa tablett vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda tabletten.

### **Om du slutar att ta Coveram**

Eftersom behandlingen med Coveram vanligen är livslång, bör du rådgöra med din läkare innan du slutar att ta tabletterna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker någon av nedanstående biverkningar, sluta genast att ta läkemedlet och kontakta **omedelbart** din läkare:

- plötslig pipande andning, bröstsmärta, andfåddhet eller svårigheter att andas
- svullnad av ögonlock, ansikte eller, läppar
- svullnad av tunga och svalg vilket orsakar svåra andningssvårigheter
- svåra hudreaktioner inklusive kraftiga hudutslag, nässelutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, fjällande och svullen hud, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) eller andra allergiska reaktioner
- stark yrsel eller svimningar
- hjärtattack, ovanligt snabb eller onormal hjärtrytm eller bröstsmärta
- inflammation i bukspottkörteln som kan orsaka svår buksmärta och ryggsmärta med stark sjukdomskänsla.

Följande **vanliga biverkningar** har rapporterats. Om någon av dessa biverkningar orsakar problem eller om de **varar längre än en vecka, kontakta din läkare.**

- Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): ödem (vätskeansamling).
- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, yrsel, trötthet (speciellt i början av behandlingen), svindel, känslolöshet eller stickande känsla i extremiteter, synrubbingar (inklusive dubbelseende), tinnitus (öronsusningar), palpitationer (medvetenhet om hjärtslag), rodnad i ansikte och hals, vimmelkantighet på grund av lågt blodtryck, hosta, andnöd, illamående, kräkningar, buksmärtor, smakrubbingar, dyspepsi eller matsmältningsbesvär, förändrad avföringsfrekvens, diarré, förstoppning, allergiska reaktioner

(t.ex. hudutslag eller klåda), muskelkramper, trötthet, svaghet, svullnad av vristerna (perifert ödem).

Andra biverkningar som har rapporterats finns uppräknade nedan. Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): humörsvägningar, ångest, depression, sömnlöshet, sömnrubbingar, darrningar, svimning, förlust av smärtekänsla, oregelbunden puls, rinit (nästäppa eller rinnsnuva), håravfall, röda fläckar på huden, missfärgning av huden, ryggsmärta, artralgi (ledsmärta), myalgi (muskelsmärta), bröstsmärta, urineringsstörning, ökade urinträngningar; särskilt nattetid, olustkänsla, täta urineringar, smärta, sjukdomskänsla, bronkospasmer (tryck över bröstet, pipande andning och andnöd), muntorrhet, angioödem (symtom som pipande andning, svullnad av ansikte eller tunga), blåsbildning på huden njurproblem, impotens, ökad svettning, ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar), obehag i bröstet eller bröstförstoring hos män, viktökning eller viktninskning, takykardi (snabb hjärtfrekvens), vaskulit (blodkärlsinflammation), fotosensitivetsreaktion (hudens ökade känslighet mot solljus), feber, fall, förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott av behandlingen, låg halt av natrium, hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos diabetespatienter, ökad halt av urea och kreatinin i blodet.
- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): förvirring, försämring av psoriasis, förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzymmer, hög halt av bilirubin i serum.
- Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): hjärt-kärlsjukdom (angina, hjärtinfarkt och stroke), eosinofil pneumoni (en sällsynt form av lunginflammation), svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, svullnad av tunga och svalg vilket orsakar svåra andningssvårigheter, svåra hudreaktioner inklusive kraftiga hudutslag, nässelutslag, hudrodnad över hela kroppen, svår klåda, blåsor, fjällande och svullen hud, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom), erythema multiforme (en typ av hudutslag som ofta börjar med röda, kliande fläckar i ansiktet, på benen eller på armarna), ljuskänslighet, förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar, blodrubbingar, inflammation i bukspottkörteln som kan orsaka svår buksmärta och ryggsmärta med stark sjukdomskänsla, akut njursvikt, onormal leverfunktion, leverinflammation (hepatit), guldfärgning av huden (ikterus), ökning av leverenzymmer som kan påverka vissa medicinska test, buksvullnad (gastrit), nervrubbing som kan orsaka svaghet, stickningar eller känslobortfall, förhöjd muskelspänning, svullnad i tandköttet, för mycket socker i blodet (hyperglykemi).
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): darrning, stel kroppshållning, uttryckslost ansikte, långsamma rörelser och släpande, ostadig gång.

Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och kramper som kan bero på olämplig utsöndning av ADH (antidiuretiskt hormon) kan förekomma med ACE-hämmare. Om du har dessa symtom, kontakta läkare så fort som möjligt.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Coveram ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt. Förvaras i originalförpackningen. Inga särskilda temperaturanvisningar.


Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.


## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar


### Innehållsdeklaration


- De aktiva substanserna är perindoprilarginin och amlodipin.  
Coveram 5 mg/5 mg: en tablett innehåller 5 mg perindoprilarginin och 5 mg amlodipin.  
Coveram 10 mg/5 mg: en tablett innehåller 10 mg perindoprilarginin och 5 mg amlodipin.  
Coveram 5 mg/10 mg: en tablett innehåller 5 mg perindoprilarginin och 10 mg amlodipin.  
Coveram 10 mg/10 mg: en tablett innehåller 10 mg perindoprilarginin och 10 mg amlodipin.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E470B), mikrokristallin cellulosa (E460), kiseldioxid (E551).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Coveram 5 mg/5 mg tabletter är vita, stavformade tabletter, 8,5 mm långa och 4,5 mm breda, med 5/5 ingraverat på ena sidan och  på andra sidan.

Coveram 10 mg/5 mg tabletter är vita, trekantiga tabletter, 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm, med 10/5 ingraverat på ena sidan och  på andra sidan.

Coveram 5 mg/10 mg tabletter är vita, fyrkantiga tabletter, 8 mm långa och 8 mm breda, med 5/10 ingraverat på ena sidan och  på andra sidan.

Coveram 10 mg/10 mg tabletter är vita, runda tabletter med en diameter på 8,5 mm ja 10/10 ingraverat på ena sidan och  på andra sidan.

Tabletterna finns i kartonger om 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 eller 500 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex – Frankrike

#### Ombud

Servier Finland Oy  
Tel: +358 (0)9 279 80 80

#### Tillverkare

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy – Frankrike

och  
Servier (Irland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Irland

och  
Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa – Polen

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien	COVERAM
Bulgarien	PRESTARIUM-CO
Cypern	COVERAM
Danmark	COVERSICAL
Estland	COVERAM
Finland	COVERAM
Frankrike	COVERAM
Grekland	COVERAM
Irland	ACERYCAL
Italien	COVERLAM
Lettland	PRESTERAM
Litauen	PRESTERAM
Luxemburg	COVERAM
Malta	COVERAM
Nederländerna	COVERAM arg
Polen	Co-Prestarium
Portugal	COVERAM
Rumänien	PRESTANCE
Slovakien	PRESTANCE
Slovenien	PRESTANCE
Storbritannien	ACERYCAL
Tjeckiska republiken	PRESTANCE

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.07.2019**