

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**COVERAM 5mg / 5mg δισκία**  
**COVERAM 10mg / 5mg δισκία**  
**COVERAM 5mg / 10mg δισκία**  
**COVERAM 10mg / 10mg δισκία**

περινδοπρίλη αργινίνη / αμλοδιπίνη (perindopril arginine / amlodipine)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το COVERAM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το COVERAM
3. Πώς να πάρετε το COVERAM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το COVERAM
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ COVERAM ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το COVERAM χορηγείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) και/ή τη θεραπεία της σταθερής στεφανιαίας νόσου (κατάσταση κατά την οποία η παροχή αίματος στην καρδιά μειώνεται ή παρεμποδίζεται).

Οι ασθενείς που παίρνουν ήδη ξεχωριστά δισκία περινδοπρίλης και αμλοδιπίνης μπορούν να τα αντικαταστήσουν με ένα δισκίο COVERAM που περιέχει και τα δύο συστατικά.

Το COVERAM είναι συνδυασμός δύο δραστικών συστατικών, περινδοπρίλης και αμλοδιπίνης.

Η περινδοπρίλη είναι αναστολέας του ΜΕΑ (μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης). Η αμλοδιπίνη είναι ανταγωνιστής ασβεστίου (ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται διυδροπυριδίνες). Η από κοινού δράση τους διευρύνει και χαλαρώνει τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά, ενώ διευκολύνει την καρδιά σας να διατηρεί μία σωστή ροή αίματος.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ COVERAM**

#### **Μην πάρετε COVERAM**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην περινδοπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ ή στην αμλοδιπίνη ή σε άλλη διυδροπυριδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του COVERAM,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το COVERAM στην αρχή της εγκυμοσύνης- βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση),
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),

- σε περίπτωση που έχετε καρδιογενή καταπληξία (όταν η καρδιά δεν έχει την ικανότητα να παρέχει επαρκή ποσότητα αίματος στο σώμα), αορτική στένωση (στένωση του κύριου αιμοφόρου αγγείου που ξεκινά από την καρδιά) ή ασταθή στηθάγχη (θωρακικός πόνος που μπορεί να εμφανιστεί σε ηρεμία),
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή υπόταση (πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση),
- σε περίπτωση που έχετε καρδιακή ανεπάρκεια μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, κατά τις πρώτες 28 ημέρες.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το COVERAM**

Εάν ισχύει κάτι από τα ακόλουθα για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το COVERAM:

- σε περίπτωση που έχετε υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός) ή στένωση της νεφρικής αρτηρίας (στένωση της αρτηρίας που τροφοδοτεί το νεφρό με αίμα),
- σε περίπτωση που έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα,
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά προβλήματα,
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
- σε περίπτωση που υποφέρετε από νόσο του κολλαγόνου (νόσος του συνδετικού ιστού), όπως είναι ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή το σκληρόδερμα,
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη,
- σε περίπτωση που ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (είναι σημαντικό να είναι ισορροπημένα τα επίπεδα καλίου στο αίμα).

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το COVERAM δε συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν το χρησιμοποιήσετε κατά το στάδιο αυτό ( βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση).

Όταν παίρνετε COVERAM, πρέπει επίσης να ενημερώνετε το γιατρό σας ή το ιατρικό προσωπικό σε περίπτωση που:

- πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία και/ή σημαντική χειρουργική επέμβαση,
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο (είστε άρρωστος),
- πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με βοήθεια μηχανήματος),
- πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία για να γίνετε λιγότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπίματα μελισσών ή σφηκών.

Δε συνιστάται η χρήση του COVERAM σε παιδιά και εφήβους.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση του COVERAM μαζί με:

- λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης),
- εστραμουστίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (σπιρονολακτόνη, τριαμετερένη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο.

Η θεραπεία με COVERAM μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, γιατί μπορεί να απαιτείται ιδιαίτερη μέριμνα:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγεται από τους νεφρούς),
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη) για ανακούφιση από τον πόνο ή υψηλή δόση ασπιρίνης,
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (όπως ινσουλίνη),

- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια κλπ (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά της ομάδας της ιμιπραμίνης, νευροληπτικά),
- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν τον αμυντικό μηχανισμό του οργανισμού) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης (π.χ. κυκλοσπορίνη),
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία των αρρυθμιών),
- αγγειοδιασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων νιτροδών (προϊόντα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- ηπαρίνη (αντιπηκτικά),
- εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της καταπληξίας ή του άσθματος),
- βακλοφένη ή δαντρολένη (έγχυση), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυϊκής δυσκαμψίας σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας. Η δαντρολένη χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της κακοήθους υπερθερμίας κατά την αναισθησία (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πολύ υψηλό πυρετό και μυϊκή δυσκαμψία),
- κάποια αντιβιοτικά, όπως ριφαμπικίνη,
- αντιεπιληπτικοί παράγοντες, όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαινυτοΐνη, πριμιδόνη,
- ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
- α-αποκλειστές που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διογκωμένου προστάτη, όπως πραζοσίνη, αλφουζοσίνη, δοξαζοσίνη, ταμσουλοσίνη, τεραζοσίνη,
- αμιφοστίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τον περιορισμό των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από άλλα φάρμακα ή τη χρήση ακτινοβολίας για τη θεραπεία του καρκίνου),
- κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού άσθματος και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- άλατα χρυσού, ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας).

### **Λήψη του COVERAM με τροφές και ποτά**

Πρέπει να παίρνετε το COVERAM πριν το φαγητό.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Κύηση**

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος.

Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλευσει να διακόψετε το COVERAM πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το COVERAM.

Το COVERAM δε συνιστάται στην αρχή της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τους πρώτους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

### **Θηλασμός**

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το COVERAM αντενδείκνυται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη αγωγή για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το COVERAM δεν επηρεάζει την εγρήγορση, αλλά μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή αδυναμία λόγω της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του COVERAM**

Το COVERAM περιέχει μονοϋδρική λακτόζη (ένας είδος σακχάρου). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ COVERAM**

Πάντοτε να παίρνετε το COVERAM αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Να καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα, το πρωί, πριν το φαγητό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η κατάλληλη δόση για σας. Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Το COVERAM χορηγείται συνήθως σε ασθενείς που παίρνουν ήδη περινδοπρίλη και αμλοδιπίνη ως ξεχωριστά δισκία.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση COVERAM από την κανονική**

Εάν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο ή με το γιατρό σας αμέσως. Η πιθανότερη επίδραση σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή τάση για λιποθυμία. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε με τα πόδια υπερυψωμένα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το COVERAM**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση COVERAM, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το COVERAM**

Καθώς η θεραπεία με COVERAM είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το COVERAM μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εκδηλωθεί κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα, διακόψτε τη θεραπεία αμέσως και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας:

- πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή,
- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία,
- ασυνήθιστα γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε λιγότερους από 1 στους 10 χρήστες αλλά σε περισσότερους από 1 στους 100 χρήστες): πονοκέφαλος, ζάλη, ίλιγγος, μυρμηγκιασμα, υπνηλία, διαταραχές της όρασης, εμβοές (αίσθημα θορύβου στο αυτί), αίσθημα παλμών (πολύ γρήγορος καρδιακός παλμός), έξαψη (αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο), ελαφρύς πονοκέφαλος λόγω χαμηλής αρτηριακής πίεσης, βήχας, λαχάνιασμα, ναυτία (τάση για έμετο), έμετος (είστε άρρωστος), κοιλιακός πόνος, διαταραχές της γεύσης, δυσπεψία ή δυσκολία στην πέψη, διάρροια, δυσκοιλιότητα, αλλεργικές αντιδράσεις (όπως δερματικά εξανθήματα, φαγούρα), μυϊκές κράμπες, αίσθημα κόπωσης, οίδημα (πρήξιμο των ποδιών ή των αστραγάλων σας),
- Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε λιγότερους από 1 στους 100 χρήστες αλλά σε περισσότερους από 1 στους 1000 χρήστες): μεταπτώσεις της διάθεσης, διαταραχές του ύπνου, τρόμος, συγκοπτικό επεισόδιο (προσωρινή απώλεια συνείδησης), απώλεια αισθήματος πόνου,

ρινίτιδα (φραγμένη μύτη ή καταρροή), αλλαγή των συνηθειών του εντέρου, τριχόπτωση, ερυθρά ή δυσχρωμικά στίγματα στο δέρμα, πόνος της πλάτης, των μυών ή των αρθρώσεων, θωρακικός πόνος, αυξημένη ανάγκη ενούρησης ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της νύχτας, αίσθημα κακουχίας, βρογχόσπασμος (σφίξιμο στο στήθος, συριγμός και λαχάνιασμα), ξηροστομία, αγγειοίδημα (συμπτώματα όπως συριγμός, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας), νεφρικά προβλήματα, ανικανότητα, αυξημένη εφίδρωση, διόγκωση των μαστών στους άνδρες, αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους,

- Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες): σύγχυση, καρδιαγγειακές διαταραχές (άτακτος καρδιακός παλμός, στηθάγχη, καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο), ηωσινοφιλική πνευμονία (σπάνιο είδος πνευμονίας), πολύμορφο ερύθημα (δερματικό εξάνθημα που συχνά εκδηλώνεται με ερυθρά στίγματα στο πρόσωπο, τα χέρια ή τα πόδια, τα οποία συνοδεύονται από φαγούρα), διαταραχές στο αίμα, το πάγκρεας, το στομάχι ή το ήπαρ, περιφερειακή νευροπάθεια (νόσος που προκαλεί απώλεια των αισθήσεων, πόνο, ανικανότητα ελέγχου των μυών), Υπέρταση (μη φυσιολογική αύξηση της μυϊκής έντασης), οίδημα των ούλων, υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα.
- Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί από ασθενείς που λάμβαναν COVERAM: υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων), τρόμος και δυσκαμψία.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ COVERAM

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το COVERAM μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον περιέκτη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.


Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.


## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ


### Τι περιέχει το COVERAM


- Οι δραστικές ουσίες είναι η περινδοπρίλη αργινίνη και η αμλοδιπίνη.  
Coveram 5mg / 5mg: ένα δισκίο περιέχει 5 mg περινδοπρίλης αργινίνης και 5 mg αμλοδιπίνης.  
Coveram 10mg / 5mg: ένα δισκίο περιέχει 10 mg περινδοπρίλης αργινίνης και 5 mg αμλοδιπίνης.  
Coveram 5mg / 10mg: ένα δισκίο περιέχει 5 mg περινδοπρίλης αργινίνης και 10 mg αμλοδιπίνης.  
Coveram 10mg / 10mg: ένα δισκίο περιέχει 10 mg περινδοπρίλης αργινίνης και 10 mg αμλοδιπίνης.
- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι: μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο (E470B), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), κολλοειδές διοξείδιο πυριτίου, άνυδρο (E551).

### Εμφάνιση του COVERAM και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Coveram 5mg / 5mg είναι λευκά, ραβδόμορφα, χαραγμένα με την ένδειξη 5/5 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Coveram 10mg / 5mg είναι λευκά, τριγωνικά, χαραγμένα με την ένδειξη 10/5 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Coveram 5mg / 10mg είναι λευκά, τετράγωνα, χαραγμένα με την ένδειξη 5/10 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία Coveram 10mg / 10mg είναι λευκά, στρογγυλά, χαραγμένα με την ένδειξη 10/10 στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε περιέκτες των 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 ή 500 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

##### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνονος  
152 31 Χαλάνδρι  
Τηλ.: 210 9391000

##### **Παραγωγός**

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

και

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

και

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

**Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη-μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες:**

Βέλγιο	COVERAM
Βουλγαρία	PRESTARUM-CO
Κύπρος	COVERAM
Δημ. της Τσεχίας	PRESTANCE
Δανία	COVERSICAL
Εσθονία	COVERAM
Φινλανδία	COVERAM
Γαλλία	COVERAM
Ελλάδα	COVERAM
Ουγγαρία	ARMIXXAM
Ισλανδία	COVERSICAL
Ιρλανδία	ACERYCAL
Ιταλία	COVERLAM
Λετονία	PRESTERAM
Λιθουανία	PRESTERAM
Λουξεμβούργο	COVERAM
Μάλτα	COVERAM
Ολλανδία	COVERAM arg
Πολωνία	Co-Prestarium
Πορτογαλία	COVERAM
Ρουμανία	PRESTANCE
Σλοβακία	PRESTANCE
Σλοβενία	PRESTANCE
Ισπανία	COVERLAM
Ηνωμένο Βασίλειο	ACERYCAL

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 06/2012.**