Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

COVERLAM 5mg/5mg compresse
COVERLAM 5mg/10mg compresse
COVERLAM 10mg/5mg compresse
COVERLAM 10mg/10mg compresse
perindopril arginina/amlodipina

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È COVERLAM E A COSA SERVE

Coverlam è prescritto per il trattamento della pressione alta (ipertensione) e/o per il trattamento della coronaropatia stabile (condizione in cui l'apporto di sangue al cuore risulta ridotto o bloccato).
I pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate possono assumere al loro posto una sola compressa di Coverlam, che contiene entrambi i principi attivi.

Coverlam è una associazione di due principi attivi, il perindopril e l'amlodipina.
Il perindopril è un ACE (enzima di conversione dell'angiotensina) inibitore. L'amlodipina è un calcio antagonista (appartenente alla classe di farmaci denominata diidropiridine). In associazione, essi agiscono dilatando e rilassando i vasi sanguigni in modo tale da rendere più facile per il sangue passarvi attraverso e per il cuore mantenere un buon livello di flusso sanguigno.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE COVERLAM

Non prenda Coverlam

- se è allergico al perindopril o a qualunque altro ACE inibitore, oppure all'amlodipina o a qualunque altro calcioantagonista, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi. (E' meglio evitare Coverlam anche nella fase iniziale della gravidanza) (vedere il paragrafo "Gravidanza"),
- in presenza di sintomi quali affanno, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con gli ACE inibitori o se lei o un suo familiare avete accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (condizione chiamata angioedema),
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,

Documento reso disponibile da AIFA il 21/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o in caso di shock cardiogeno (condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare all'organismo una quantità di sangue sufficiente),
- se è affetto da grave pressione arteriosa bassa (ipotensione),
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore,
- se è sottoposto a dialisi o a qualunque tipo di filtrazione ematica. A seconda del macchinario utilizzato, la terapia con Coverlam 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 Coverlam").

Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento con Coverlam, parli con il medico o il farmacista se una delle seguenti condizioni si applica al suo caso:
- se ha una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco) o una stenosi dell'arteria renale (restringimento dell'arteria che apporta il sangue ai reni),
- se soffre di insufficienza cardiaca,
- se soffre di grave aumento della pressione arteriosa (crisi ipertensiva),
- se soffre di altri problemi cardiaci,
- se ha problemi di fegato,
- se ha problemi renali o è in dialisi,
- se ha un aumento anomalo dei livelli di un ormone chiamato aldosterone nel sangue (aldosteronismo primario),
- se ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia,
- se ha il diabete,
- se segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (è essenziale un livello ematico di potassio ben equilibrato),
- se è anziano e il dosaggio deve essere aumentato,
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
  - un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (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 Coverlam".
- 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),
  - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca
- se è di origine nera poiché può avere un rischio maggiore di angioedema e questo medicinale può essere meno efficace nel ridurre la sua pressione sanguigna rispetto ai pazienti non-neri

Angioedema
Angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare) è stata riportata in pazienti trattati con ACE inibitori, incluso Coverlam. Ciò può avvenire in qualsiasi momento durante il trattamento. Se si sviluppano tali sintomi, interrompa il trattamento con Coverlam e chiami immediatamente un medico. Vedere anche 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). Coverlam non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è

Documento reso disponibile da AIFA il 21/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

in stato di gravidanza da più di tre mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere paragrafo “Gravidanza”).

Se prende Coverlam, informi il suo medico curante o lo staff medico:
- se deve sottoporsi ad anestesia generale e/o ad un intervento chirurgico importante,
- se ha avuto di recente diarrea o vomito (stato di malessere),
- se deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (la depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchina),
- se deve fare un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un’allergia alle punture di api o vespe.

Bambini e adolescenti

Coverlam è sconsigliato per l’uso nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Coverlam

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

Non deve assumere Coverlam con:
- litio (usato per il trattamento di mania o depressione),
- estramustina (usata nella terapia del cancro),
- medicinali risparmiatori di potassio (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),
- medicinali risparmiatori di potassio usati nel trattamento dell’insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno.

Il trattamento con Coverlam può essere influenzato dall’assunzione di altri medicinali. Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti farmaci in quanto potrebbe essere necessaria un’attenzione particolare:
- altri medicinali per il trattamento della pressione alta, tra cui un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA), aliskiren (vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Coverlam" e "Avvertenze e precauzioni") o i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- 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 Coverlam” e “Avvertenze e precauzioni”
- antinfiammatori non steroidei (es. ibuprofene) per l’alleviamento del dolore o dosi elevate di aspirina,
- medicinali per il trattamento del diabete (come l’insulina),
- medicinali per il trattamento dei disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia, ecc. (es. antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi simili all’imipramina, neurolettici),
- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere il meccanismo di difesa dell’organismo) usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari o in seguito a un trapianto chirurgico (es. ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim e Co-trimossazolo (per il trattamento delle infezioni),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni),
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (farmaci usati per il trattamento di ipotensione, shock o asma),
- baclofene o dantrolene (infusione) entrambi usati nel trattamento della rigidità muscolare in patologie quali la sclerosi multipla; il dantrolene è anche usato nel trattamento dell’ipertermia maligna durante l’anestesia (la sintomatologia include febbre elevatissima e rigidità muscolare),

Documento reso disponibile da AIFA il 21/09/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alcuni antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina (per infezioni causate da batteri),
- hypericum perforatum (erba di san Giovanni, un'erba medicinale impiegata nel trattamento della depressione),
- simvastatina (farmaco ipocolesterolemizzante),
- medicinali antiepilettici quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, fosfenitoina, primidone,
- itraconazolo, ketoconazolo (farmaci usati nel trattamento delle infezioni fungine),
- alfa-bloccanti usati per il trattamento dell'iperplasia prostatica quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (usata nella prevenzione o nella riduzione degli effetti collaterali causati da altri farmaci o dalla radioterapia nel trattamento del cancro),
- corticosteroidi (usati nel trattamento di varie condizioni incluso asma severa e artrite reumatoide),
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi utilizzati per il trattamento dell'HIV).

Coverlam con cibi e bevande

Coverlam deve essere assunto prima del pasto.
Le persone che assumono Coverlam non devono consumare pompelmo né bere succo di pompelmo in quanto il pompelmo e il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto ipotensivo di Coverlam.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda 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 Coverlam 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 Coverlam.
Coverlam non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso 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
È stato dimostrato che amlodipina è in grado di passare nel latte materno in piccole quantità. Informi il suo medico se sta allattando o se sta per iniziare l'allattamento. Coverlam non è raccomandato alle madri che stanno allattando, ed il suo medico potrà scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare, specialmente se il suo bambino è appena nato, o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Coverlam può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri, o affaticamento, o le provocano cefalea, eviti di guidare o di usare macchinari e contatti il medico immediatamente.

Coverlam contiene lattosio monoidrato

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

3. COME PRENDERE COVERLAM

Documento reso disponibile da AIFA il 21/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 acqua, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino e comunque prima del pasto. Il suo medico deciderà la dose appropriata per Lei. Solitamente la dose sarà di una compressa al giorno.

Generalmente, Coverlam verrà prescritto ai pazienti che assumono già il perindopril e l'amlodipina in compresse separate.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Coverlam di quanto deve

Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti il suo medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione che può farle sentire girar la testa o debole. In tal caso, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere Coverlam

È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia si dimentica di prendere una dose di Coverlam, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Coverlam

Poiché il trattamento con Coverlam è di solito a vita, parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione di questo medicinale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Coverlam, si rivolga al medico, 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.
Se avverte uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta immediatamente di prendere il farmaco e informi **subito** il medico:

- Comparsa improvvisa di dispnea, dolore al petto, affanno o difficoltà a respirare,
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra,
- Gonfiore della lingua e della gola che può causare notevole difficoltà a respirare,
- Reazioni cutanee severe inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito severo, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi Epidermica Tossica) o altre reazioni allergiche,
- gravi capogiri o svenimenti,
- infarto del miocardio, aritmia, o dolore al petto,
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità severa unito ad una sensazione di forte malessere.

Sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati comuni**. Se si verifica uno di questi effetti o se **persiste per oltre una settimana**, **si rivolga al medico**.

- Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10): edema (ritenzione idrica)
- Comune (può interessare fino a 1 persona su 10): cefalea, capogiri, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento), vertigini, sensazione di torpore o formicolio agli arti, disturbi della visione (inclusa visione doppia), tinnito (sensazione di rumore all'orecchio), palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), vampate di calore, capogiri dovuti a ipotensione, tosse, respiro corto,

Documento reso disponibile da AIFA il 21/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere), dolore addominale, alterazioni del gusto, dispepsia o difficoltà di digestione, alterazione delle abitudini intestinali, diarrea, stipsi, reazioni allergiche (quali eruzioni cutanee, prurito), crampi muscolari, sensazione di stanchezza, debolezza, gonfiore alle caviglie (edema periferico).

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati sono inclusi nel seguente elenco. Se uno di questi diviene serio o se nota qualunque effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, contatti il medico o farmacista.

- Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100): alterazioni dell'umore, ansia, depressione, mancanza di sonno, disturbi del sonno, tremore, svenimenti, perdita della sensazione del dolore, battito cardiaco irregolare, rinite (naso congestionato o gocciolante), perdita dei capelli, macchie rosse sulla pelle, decolorazione cutanea, dolore alla schiena, artralgia (dolore articolare), mialgia (dolore muscolare), dolore al torace, disturbi urinari, aumentata necessità di urinare di notte, necessità di urinare spesso, dolore, malessere, broncospasmo (restringimento del torace, dispnea e mancanza di respiro), secchezza delle fauci, angioedema (sintomi quali ansimazione, edema del viso o della lingua), formazione di gruppi di vesciche sulla pelle, problemi renali, impotenza, aumentata sudorazione, eccesso di eosinofili (un tipo di globuli bianchi), fastidio o aumento del seno negli uomini, aumento o riduzione del peso corporeo, tachicardia, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), reazione di fotosensibilità (aumentata sensibilità della pelle al sole), febbre, caduta, alterazione dei parametri di laboratorio: alto livello di potassio nel sangue reversibile con l'interruzione del trattamento, basso livello di sodio, ipoglicemia (livello molto basso di zucchero nel sangue) in caso di pazienti diabetici, aumento dell'urea nel sangue e aumento della creatinina plasmatica.
- Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000): insufficienza renale acuta; urine di colore scuro, sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), crampi muscolari, confusione e convulsioni. Questi sintomi possono essere riconducibili ad una condizione chiamata SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico); riduzione o assenza di urina; peggioramento della psoriasi; alterazione dei parametri di laboratorio: aumento del livello degli enzimi epatici, alto livello di bilirubina sierica,
- Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000): disturbi cardiovascolari (angina, attacco cardiaco e ictus), polmonite eosinofila (tipo raro di polmonite), gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, gonfiore della lingua e della gola che può causare notevole difficoltà a respirare, reazioni cutanee gravi inclusi rash cutaneo intenso, orticaria, arrossamento cutaneo su tutto il corpo, prurito grave, vesciche, desquamazione e gonfiore della cute, infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson), eritema multiforme (eruzione cutanea che spesso si manifesta con papule rosse pruriginose localizzate su viso, braccia o gambe), sensibilità alla luce, alterazione dei parametri ematici come abbassamento del numero di globuli bianchi e rossi, emoglobina più bassa, numero più basso di piastrine del sangue, disturbi a livello di sangue, infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità grave unito ad una sensazione di forte malessere, funzionalità anomala del fegato, infiammazione del fegato (epatite), ingiallimento della pelle (ittero), aumento degli enzimi del fegato che può condurre ad alterazioni di alcuni esami clinici, gonfiore addominale (gastrite), disturbo nervoso che può causare debolezza, formicolio o torpore, aumentata tensione muscolare, gonfiore delle gengive, alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia).

- - Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): tremori, rigidità posturale, viso simil maschera, movimenti lenti e casuali, andatura sbilanciata e trascinata, colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. COME CONSERVARE COVERLAM

Conservi 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 contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenga il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Coverlam

- I principi attivi sono il perindopril arginina e l'amlodipina.
  Coverlam 5mg/5mg: una compressa contiene 5 mg di perindopril arginina e 5 mg di amlodipina.
  Coverlam 10mg/5mg: una compressa contiene 10 mg di perindopril arginina e 5 mg di amlodipina.
  Coverlam 5mg/10mg: una compressa contiene 5 mg di perindopril arginina e 10 mg di amlodipina.
  Coverlam 10mg/10mg: una compressa contiene 10 mg di perindopril arginina e 10 mg di amlodipina.
- Gli eccipienti contenuti nella compressa sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551).

Descrizione dell'aspetto di Coverlam e contenuto della confezione

Le compresse di Coverlam 5mg/5mg sono di colore bianco, di forma allungata, con l'indicazione 5/5 impressa su una faccia e con il logo sull'altra.
Le compresse di Coverlam 10mg/5mg sono di colore bianco, di forma triangolare, con l'indicazione 10/5 impressa su una faccia e con il logo sull'altra.
Le compresse di Coverlam 5mg/10mg sono di colore bianco, di forma quadrata con l'indicazione 5/10 impressa su una faccia e con il logo sull'altra.
Le compresse di Coverlam 10mg/10mg sono di colore bianco, di forma rotonda con l'indicazione 10/10 impressa su una faccia e con il logo sull'altra.

Le compresse sono disponibili in confezioni da 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 o 500 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex– Francia

Rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Servier Italia S.p.A
Via Luca Passi, 85
00166 Roma - Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 21/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

e

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

e

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw – Polonia

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

Belgio	COVERAM
Bulgaria	PRESTARIUM-CO
Cipro	COVERAM
Repubblica Ceca	PRESTANCE
Danimarca	COVERSICAL
Estonia	COVERAM
Finlandia	COVERAM
Francia	COVERAM
Grecia	COVERAM
Irlanda	ACERYCAL
Italia	COVERLAM
Lettonia	PRESTERAM
Lituania	PRESTERAM
Lussemburgo	COVERAM
Malta	COVERAM
Olanda	COVERAM arg
Polonia	Co-Prestarium
Portogallo	COVERAM
Romania	PRESTANCE
Slovacchia	PRESTANCE
Slovenia	PRESTANCE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).