

Folheto informativo: Informação para o doente

Coveram 5 mg/ 5 mg comprimidos
Coveram 5 mg/ 10 mg comprimidos
Coveram 10 mg/ 5 mg comprimidos
Coveram 10 mg/ 10 mg comprimidos
perindopril arginina/amlodipina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Coveram e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Coveram
3. Como tomar Coveram
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Coveram
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Coveram e para que é utilizado

Coveram é prescrito para o tratamento da pressão arterial elevada (hipertensão) e/ou tratamento da doença coronária arterial estável (uma situação em que o fornecimento de sangue ao coração está reduzido ou bloqueado).

Os doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados podem receber, em vez disso, um comprimido de Coveram que contém os dois componentes.

Coveram é uma associação de dois componentes ativos: perindopril e amlodipina. O perindopril é um IECA (inibidor da enzima de conversão da angiotensina). A amlodipina é um antagonista do cálcio (que pertence a uma classe de medicamentos chamada dihidropiridinas). Em conjunto, trabalham para alargar e relaxar os vasos sanguíneos permitindo assim que o sangue os atravesse melhor e facilitando a manutenção dum bom fluxo sanguíneo pelo seu coração.

2. O que precisa de saber antes de tomar Coveram

Não tome Coveram

- se tem alergia ao perindopril ou a outro IECA, ou à amlodipina ou a outro antagonista de cálcio, - ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

- se tiver mais de três meses de gravidez. (também é preferível não tomar Coveram no início da gravidez - ver secção Gravidez),
- se já teve sintomas tais como respiração ofegante, inchaço da face ou língua, comichão intensa ou reações cutâneas graves com tratamento prévio com IECAs ou se já teve, ou algum membro da sua família teve, estes sintomas em qualquer outra circunstância (uma condição chamada angioedema),
- se tem diabetes ou a função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contem aliscireno para diminuir a pressão arterial,
- se tem estreitamento da válvula aórtica cardíaca (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (uma condição clínica na qual o seu coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao corpo),
- se tem pressão sanguínea baixa grave (hipotensão),
- se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco,
- se está a fazer diálise ou qualquer outro tipo de filtração ao sangue. O tratamento com Coveram pode não ser adequado para si, dependendo da máquina utilizada,
- se tem problemas renais, em que o fornecimento de sangue aos seus rins está reduzido (estenose da artéria renal),
- se tomou ou está atualmente a tomar sacubitril/valsartan, um medicamento para a insuficiência cardíaca, uma vez que há um aumento do risco de angioedema (inchaço rápido sob a pele em áreas como a garganta) (ver "Advertências e Precauções" e "Outros medicamentos e Coveram").

Advertências e precauções

Se tem alguma das seguintes condições fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Coveram:

- cardiomiopatia hipertrófica (doença do músculo cardíaco) ou estenose da artéria renal (estreitamento da artéria que fornece o sangue ao rim),
- insuficiência cardíaca
- grave aumento da pressão arterial (crise hipertensiva)
- qualquer outro problema de coração,
- problemas no fígado,
- problemas renais ou se está a fazer hemodiálise,
- níveis anormalmente elevados de uma hormona, denominada aldosterona, no seu sangue (aldosteronismo primário),
- doença colagénica vascular (doença do tecido conjuntivo) tal como lúpus eritematoso sistémico ou esclerodermia,
- diabetes,
- dieta restrita em sal ou utiliza substitutos do sal que contêm potássio (é essencial um bom equilíbrio dos níveis de potássio no sangue),
- se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada,
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
 - um antagonista dos recetores da angiotensina II (ARA) (também conhecidos como sartans – por exemplo valsartan, telmisartan, irbesartan), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com a diabetes.
 - aliscireno.

O seu médico pode avaliar a função renal, pressão arterial, e a quantidade de eletrólitos (ex: potássio) no seu sangue em intervalos regulares.

Ver também a informação sob o título "Não tome Coveram"

- estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, o risco de angioedema aumenta:
 - racecadotril (utilizado para tratar a diarreia),

- sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos denominados inibidores mTOR (utilizados para evitar a rejeição de órgãos transplantados e para o cancro),
- sacubitril (está disponível como associação de dose fixa com valsartan), utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo,
- linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e outros medicamentos pertencentes à classe de fármacos conhecida por gliptinas (utilizados para tratar a diabetes).
- é de origem de raça negra, pode ter um maior risco de angioedema e este medicamento pode ser menos eficaz na diminuição da sua pressão arterial do que em doentes de raça não negra.

Angioedema

Têm sido notificados casos de angioedema (uma reação alérgica grave com inchaço na face, lábios, língua ou garganta com dificuldade em engolir ou respirar) em doentes tratados com IECA, incluindo Coveram. Isto pode ocorrer em qualquer momento durante o tratamento. Se desenvolver estes sintomas, deve parar de tomar Coveram e consultar um médico imediatamente. Ver também a secção 4.

Deve informar o seu médico se pensa estar grávida (ou planeia engravidar). Coveram não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir dessa altura (ver "Gravidez e amamentação").

Quando está a tomar Coveram, deve também informar o seu médico ou profissional de saúde, se:

- estiver para ser submetido a uma anestesia geral e/ou grande cirurgia,
- teve recentemente diarreia ou vômitos (esteve doente),
- for submetido a aférese LDL (remoção do colesterol do seu sangue por uma máquina),
- for submetido a tratamentos de dessensibilização para reduzir dos efeitos de alergia à picada de abelha ou vespa.

Crianças e adolescentes

Coveram não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Coveram

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Deve evitar a toma de Coveram com:

- lítio (utilizado para tratamento da mania ou depressão),
- estramustina (utilizada no tratamento do cancro),
- medicamentos poupadores de potássio (triamtereno, amilorida), suplementos de potássio ou substitutos do sal que contêm potássio, outros medicamentos que podem aumentar o potássio no seu organismo (tais como heparina, um medicamento utilizado para diluir o sangue e prevenir coágulos; trimetoprim e cotrimoxazol, também conhecido como trimetoprim/sulfametoxazol, para infeções causadas por bactérias);
- medicamentos poupadores de potássio utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca: eplerenona e espirolactona com doses entre 12,5 mg e 50 mg por dia.

O tratamento com Coveram pode ser afetado por outros medicamentos. O seu médico pode necessitar de alterar a sua dose e/ou tomar outras precauções. Fale com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois poderão ser necessários cuidados especiais:

- outros medicamentos para a pressão arterial elevada, incluindo antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARA) ou aliscireno (ver também a informação sob o título "Não tome Coveram" e "Advertências e precauções"), ou diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina produzida pelos rins),
- medicamentos utilizados com maior frequência para tratar a diarreia (racecadotril) ou para evitar a rejeição de órgãos transplantados (sirolímus, everolímus, temsirolímus e outros medicamentos pertencentes à classe dos denominados inibidores mTOR). Ver secção "Advertências e precauções",
- sacubitril/valsartan (utilizado para tratar a insuficiência cardíaca de longo prazo). Ver secções "Não tome Coveram" e "Advertências e precauções",
- medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex: ibuprofeno) para alívio das dores, ou elevada dose de ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre, assim como para prevenir a coagulação do sangue,
- medicamentos para tratar a diabetes (tal como a insulina),
- medicamentos para tratar doenças mentais tais como depressão, ansiedade, esquizofrenia etc. (ex: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, antidepressivos imipramínicos, neurolépticos),
- medicamentos imunossupressores (medicamentos que reduzem os mecanismos de defesa do corpo) utilizados para o tratamento de doenças autoimunes ou após uma cirurgia de transplante (ex: ciclosporina, tacrolímus),
- trimetoprim e cotrimoxazol (para o tratamento de infeções),
- alopurinol (para o tratamento da gota),
- procainamida (para o tratamento dos batimentos irregulares do coração),
- vasodilatadores, incluindo nitratos (medicamentos que tornam os vasos sanguíneos mais largos),
efedrina, noradrenalina ou adrenalina (medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial baixa, choque ou asma),
- baclofeno ou dantroleno (perfusão) ambos utilizados para tratar a rigidez muscular em doenças tal como a esclerose múltipla; o dantroleno também é utilizado para tratar hipertermia maligna durante uma anestesia (sintomas que incluem uma febre muito elevada e rigidez muscular),
- alguns antibióticos como a rifampicina, eritromicina, claritromicina (para tratar infeções causadas por bactérias),
- Hypericum perforatum (erva de S. João, um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão)
- sinvastatina (medicamento para diminuir o colesterol)
- medicamentos antiepiléticos tais como a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona,
- itraconazol, cetoconazol (medicamentos utilizados para o tratamento de infeções fúngicas),
- bloqueadores alfa, utilizados para o tratamento da próstata aumentada tais como prazosina, alfuzosina, doxazosina, tansulosina, terazosina,
- amifostina (utilizada para prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis provocados por outros medicamentos ou radioterapia utilizados para tratar o cancro),
- corticosteroides (utilizados no tratamento de várias condições, incluindo asma grave e artrite reumatoide),

- sais de ouro, especialmente quando administrados por via intravenosa (utilizados para tratamento dos sintomas da artrite reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do VIH).

Coveram com alimentos e bebidas

Coveram deve ser tomado antes duma refeição.

Pessoas que estejam a tomar Coveram não devem consumir sumo de toranja e toranja. A toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis de amlodipina no sangue, o que pode causar um efeito imprevisível de diminuição da pressão arterial provocada por Coveram.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa esta grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve informar o seu médico se pensa que está grávida (ou planeia engravidar). O seu médico normalmente aconselha-la-á a interromper Coveram antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Coveram. Coveram não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado após o terceiro mês de gravidez, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado a partir desta altura.

Amamentação

Foi demonstrado que a amlodipina é excretada através do leite materno em pequenas quantidades. Deverá informar o seu médico de que se encontra a amamentar ou prestes a iniciar a amamentação. Coveram não está recomendado em mães a amamentar, especialmente se o bebé for recém-nascido ou prematuro; nestes casos o seu médico poderá indicar outro tratamento para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Coveram pode afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. Se os comprimidos o fazem sentir doente, com tonturas, fraco ou cansado, ou lhe fazem dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

Coveram contém lactose monohidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Coveram

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome o comprimido inteiro com um copo de água, de preferência todos os dias à mesma hora, de manhã e antes duma refeição. O seu médico decidirá a dose correta para si.

A dose habitual é um comprimido por dia.

Normalmente, Coveram será prescrito a doentes que já tomam perindopril e amlodipina em comprimidos separados.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização em crianças e adolescentes não é recomendada.

Se tomar mais Coveram do que deveria

No caso de ter tomado demasiados comprimidos deve contactar o serviço de urgência mais próximo ou falar imediatamente com o seu médico. O sintoma mais provável em caso de sobredosagem é uma descida da pressão sanguínea que pode causar sensação de vertigem ou desmaio. Se isto acontecer, deitar-se e elevar as pernas pode ajudar.

Caso se tenha esquecido de tomar Coveram

É importante tomar o seu medicamento diariamente para o tratamento ser mais eficaz. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose de Coveram, tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Coveram

Como o tratamento com Coveram é normalmente um tratamento prolongado, deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare logo de tomar o medicamento e fale imediatamente com o seu médico:

- pieira súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar
- inchaço das pálpebras, da face, ou lábios,
- inchaço da língua e garganta, que pode provocar grandes dificuldades em respirar,
- reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) ou outras reações alérgicas.
- tonturas graves ou desmaio,
- ataque cardíaco, batimento cardíaco involuntariamente rápido ou anormal ou dor no peito,
- inflamação do pâncreas que pode causar dor forte, no abdómen e nas costas, acompanhada de sensação de mal-estar.

Os seguintes efeitos indesejáveis frequentes foram notificados. Se algum destes efeitos lhe provocar problemas ou durar mais de uma semana, deverá falar com o seu médico.

- Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): edema (retenção de líquidos).

- Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento), vertigens, sensação de formiguelo ou dormência nos seus membros, perturbações da visão (incluindo visão dupla), zumbidos (sensação de barulhos nos ouvidos), palpitações (consciência do seu batimento cardíaco), rubor, sensação de cabeça oca devido à pressão arterial baixa, tosse, dificuldade em respirar, náuseas (sensação de mal-estar), vômitos, dor abdominal, alterações do paladar, dispepsia ou dificuldade de digestão, alteração dos hábitos intestinais, diarreia, obstipação, reações alérgicas (tais como erupções cutâneas, comichão), câibras musculares, cansaço, fraqueza, inchaço dos tornozelos (edema periférico).

Outros efeitos indesejáveis que têm sido notificados foram incluídos na lista que se segue. Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas): alterações do humor, ansiedade, depressão, insónias, distúrbios do sono, tremores, desmaio, perda de sensibilidade à dor, batimentos cardíacos irregulares, rinite (obstrução nasal ou corrimento nasal), queda de cabelo, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele, dor de costas, artralgia (dores nas articulações), mialgias (dores nos músculos), dor no peito, alterações ao urinar, aumento da necessidade de urinar à noite, aumento do número de vezes que urina, dor, indisposição, broncospasmo (aperto no peito, pieira e dificuldade em respirar), boca seca, angioedema (sintomas tais como pieira, inchaço da língua ou face), formação de aglomerados de bolhas na pele, problemas renais, impotência, aumento da transpiração, excesso de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos no sangue), desconforto ou aumento das mamas nos homens, aumento ou diminuição de peso, taquicardia, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), reação de fotossensibilidade (aumento na sensibilidade da pele ao sol), febre, queda, alteração dos parâmetros laboratoriais: níveis elevados de potássio no sangue, reversíveis com a descontinuação do tratamento, níveis baixos de sódio, hipoglicemia (níveis de açúcar no sangue muito baixos) no caso de doentes diabéticos, aumento da ureia e da creatinina no sangue.

- Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoa): confusão, agravamento da psoríase, alterações nos parâmetros laboratoriais: aumento das enzimas hepáticas, valores elevados de bilirrubina sérica.

- Efeitos indesejáveis muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas): alterações cardiovasculares (angina, ataque cardíaco e AVC), pneumonia eosinofílica (um tipo raro de pneumonia), inchaço das pálpebras, da face ou dos lábios, inchaço da língua e garganta, que causa grandes dificuldades em respirar, reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme (uma reação cutânea que geralmente começa com manchas vermelhas e comichão na face, braços ou pernas), sensibilidade à luz, alterações dos valores no sangue, tais como diminuição do número de glóbulos brancos e vermelhos no sangue, diminuição da hemoglobina, diminuição do número de plaquetas no sangue, alterações no sangue, inflamação do pâncreas que pode causar dor forte, no abdómen e nas costas, acompanhada de sensação de mal-estar, insuficiência renal aguda, alteração da função do fígado, inflamação do fígado (hepatite), amarelecimento da pele (icterícia), aumento das enzimas do fígado que poderá influenciar alguns exames médicos, inchaço abdominal (gastrite), alteração dos

nervos que pode provocar fraqueza, formigueiro ou dormência, aumento da tensão muscular, inchaço das gengivas, excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia).
Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): tremores, postura rígida, face inexpressiva, movimentos lentos e um andar arrastado e desequilibrado descoloração, dormência e dor nos dedos das mãos ou dos pés (fenómeno de Raynaud).

Se tem os seguintes sintomas, que podem ser devidos à secreção inapropriada de ADH (hormona antidiurética) e que podem ocorrer com IECAs, contacte o seu médico o mais rapidamente possível: urina concentrada (de cor escura), se sente ou está doente, se tem espasmos musculares, se sente confusão mental e tem convulsões.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Coveram

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Mantenha o frasco bem fechado para proteger da humidade. Conserve-o na embalagem original. Este medicamento não requer quaisquer temperaturas de conservações especiais.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Coveram

- As substâncias ativas são perindopril arginina e amlodipina

Coveram 5mg/5mg: um comprimido contém 5 mg de perindopril arginina e 5 mg de amlodipina.


Coveram 10mg/5mg: um comprimido contém 10 mg de perindopril arginina e 5 mg de amlodipina.


Coveram 5mg/10mg: um comprimido contém 5 mg de perindopril arginina e 10 mg de amlodipina.


Coveram 10mg/10 mg: um comprimido contém 10 mg de perindopril arginina e 10 mg de amlodipina.


- Os outros componentes no comprimido são: lactose monohidratada, estearato de magnésio (E470B), celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra (E551).

Qual o aspeto de Coveram e conteúdo da embalagem

Coveram 5mg/5mg comprimidos são brancos, em forma de bastonete, com 8,5 mm de comprimento e 4,5 mm de largura, gravados com 5/5 numa face e  na outra face.

Coveram 10mg/5mg comprimidos são brancos, de forma triangular, 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm, gravados com 10/5 numa face e  na outra.

Coveram 5mg/10mg comprimidos são brancos, de forma quadrangular, com 8 mm de comprimento e 8 mm de largura, gravados com 5/10 numa face e  na outra.

Coveram 10mg/10 mg comprimidos são brancos, redondos, com 8,5 de diâmetro, gravados com 10/10 numa face e  na outra.

Os comprimidos estão disponíveis em caixas de 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

França

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy – França

e

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

e

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Ul. Annopol 6B

03-236 Warsaw – Polónia

APROVADO EM 11-06-2021 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica	COVERAM
Bulgária	PRESTARUM-CO
Chipre	COVERAM
República Checa	PRESTANCE
Estónia	COVERAM
Finlândia	COVERAM
França	COVERAM
Grécia	COVERAM
Irlanda	ACERYCAL
Itália	COVERLAM
Letónia	PRESTERAM
Lituânia	PRESTERAM
Luxemburgo	COVERAM
Malta	COVERAM
Holanda	COVERAM arg
Polónia	Co-Prestarium
Portugal	COVERAM
Roménia	PRESTANCE
Eslováquia	PRESTANCE
Eslovénia	PRESTANCE

Este folheto foi revisto pela última vez em