

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### COVERSYL arg 10 mg filmomhulde tabletten perindopril arginine

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is COVERSYL arg 10 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u COVERSYL arg 10 mg inneemt
3. Hoe wordt COVERSYL arg 10 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u COVERSYL arg 10 mg
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS COVERSYL ARG 10 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

COVERSYL arg 10 mg is een angiotensine-converterende enzymremmer (ACE-remmer). Het effect van deze geneesmiddelen komt tot stand door middel van bloedvatverwijding, waardoor uw hart het bloed gemakkelijker door de vaten kan pompen.

COVERSYL arg 10 mg wordt gebruikt:

- om *hoge bloeddruk* (hypertensie) te behandelen,
- om het risico van hartproblemen, zoals een hartaanval, te voorkomen bij patiënten met *een stabiel coronair lijden* (aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart verminderd of geblokkeerd is) en die al een hartaanval hebben gehad en/of een operatie om de bloedtoevoer naar het hart te verbeteren door een verwijding van de aanvoerende bloedvaten.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U COVERSYL ARG 10 MG INNEEMT**

##### **Gebruik COVERSYL arg 10 mg niet**

- Als u allergisch bent voor perindopril, of voor een andere ACE-remmer of voor één van de andere bestanddelen van COVERSYL arg 10 mg,
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft,
- Als u verschijnselen hebt gehad zoals fluitende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, hevige jeuk of ernstige huiduitslag bij een voorgaande behandeling met een ACE-remmer of de verschijnselen in andere situaties hebt gehad (deze aandoening heet angio-oedeem).

COVERSYL arg 10 mg wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten.

##### **Wees extra voorzichtig met COVERSYL arg 10 mg**

Raadpleeg uw arts voordat u COVERSYL arg 10 mg inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- als u een aortastenose heeft (vernauwing van de hoofdslagader die als eerste uit het hart ontspringt) of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet),

- als u nog (een) andere hartaandoening(en) hebt,
- als u een leveraandoening hebt,
- als u nierproblemen hebt of hemodialysebehandeling ondergaat,
- als u een vasculaire collageenziekte hebt (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie,
- als u suikerziekte hebt,
- als u een zoutbeperkt dieet gebruikt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten,
- als u binnenkort anesthesie en/of een grote operatie zult ondergaan,
- als u binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine),
- als u binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken,
- als u kort geleden hebt gebraakt of diarree hebt gehad,
- als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het effect van de behandeling met COVERSYL arg 10 mg kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen, zoals:

- andere geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, bijvoorbeeld plasmiddelen (geneesmiddelen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren),
- bepaalde groep van plasmiddelen (spironolacton, triamteren), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers,
- lithium voor depressie of manische depressie,
- ontstekingsremmende pijnstillers (niet-steroidale antiflogistica, b.v. ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis aspirine,
- geneesmiddelen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline),
- geneesmiddelen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (b.v. tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van autoimmuunziekten of na een transplantatie (b.v. ciclosporine),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten,
- heparine (bloedverdunnende middelen),
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (b.v. efedrine, noradrenaline of adrenaline).

### **Inname van COVERSYL arg 10 mg met voedsel en drank**

Het verdient de voorkeur om COVERSYL arg 10 mg vóór de maaltijd in te nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Neem COVERSYL arg 10 mg niet in als u zwanger bent of van plan bent om binnenkort zwanger te worden of als u borstvoeding geeft (zie: "Neem COVERSYL arg 10 mg niet in").

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

COVERSYL arg 10 mg heeft geen effect op de opmerkzaamheid, maar duizeligheid of zwakte tengevolge van lage bloeddruk kan bij bepaalde patiënten optreden. Houd er rekening mee dat u meer gevaar loopt bij het gebruiken van machines en bij deelname aan het verkeer als u (één van) deze verschijnselen ervaart.

## **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van COVERSYL arg 10 mg**

COVERSYL arg 10 mg bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. HOE WORDT COVERSYL ARG 10 MG INGENOMEN**

Volg bij het innemen van COVERSYL arg 10 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neem uw tablet met een glas water in, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's morgens vóór de maaltijd. Uw arts zal voor u de juiste dosis bepalen.

De gebruikelijke doseringen zijn:

*Bij hoge bloeddruk:* de gebruikelijke start- en onderhoudsdosis is eenmaal daags 5 mg. Na één maand kan de dosis zonodig verhoogd worden tot eenmaal daags 10 mg. 10 mg per dag is de aanbevolen maximum dosis bij hoge bloeddruk.

Als u 65 bent of ouder is de gebruikelijke startdosis eenmaal daags 2,5 mg. Na een maand kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 5 mg en vervolgens zonodig tot eenmaal daags 10 mg.

*Stabiel coronairlijden:* de gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 5 mg. Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 10 mg, de aanbevolen maximum dosis voor deze indicatie.

Als u 65 bent of ouder is de gebruikelijke startdosis eenmaal daags 2,5 mg. Na een week kan deze dosis worden verhoogd tot eenmaal daags 5 mg en de week daarna tot eenmaal daags 10 mg.

#### **Wat u moet doen als u meer COVERSYL arg 10 mg heeft ingenomen dan u zou mogen**

Neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp als u teveel tabletten hebt ingenomen, of raadpleeg uw arts onmiddellijk. Het meest waarschijnlijke effect dat bij overdosering optreedt, is lage bloeddruk waardoor u zich misschien duizelig of zwak voelt. Als dit gebeurt, kan het helpen als u gaat liggen met de benen omhoog.

#### **Wat u moet doen als u bent vergeten COVERSYL arg 10 mg in te nemen**

Het is belangrijk om uw medicijn elke dag in te nemen omdat een regelmatige behandeling het beste resultaat geeft. Als u echter een dosis COVERSYL arg 10 mg bent vergeten, kunt u het beste de volgende dosis op het gewone tijdstip innemen. Neem dus geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van COVERSYL arg 10 mg**

Behandeling met COVERSYL arg 10 mg is meestal voor de rest van het leven noodzakelijk; raadpleeg uw arts als u wilt stoppen met deze behandeling.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan COVERSYL arg 10 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden, o.a.:

- Vaak (treden op bij minder dan 1 op de 10 patiënten maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten): hoofdpijn, duizeligheid, draaierigheid, tintelingen, stoornissen van het gezichtsvermogen, tinnitus (oorsuizen), licht gevoel in het hoofd vanwege een lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, maagdarmklachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, gestoorde spijsvertering met verschijnselen in de bovenbuik of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, moeheid,
- Soms (treden op bij minder dan 1 op de 100 patiënten maar bij meer dan 1 op de 1000 patiënten): stemmingswisselingen, slaapstoornissen, bronchospasme (benauwdheid op de

borst, piepende ademhaling en kortademigheid), droge mond, angio-oedeem, nierproblemen, impotentie, zweeten,

- Zeer zelden (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten): verwardheid, klachten berustend op stoornissen van het hart en/of de bloedvaten (onregelmatige hartslag, angina (hartkramp), hartaanval en beroerte), eosinofielenpneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), rinitis (loopneus of verstopte neus), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken, aandoeningen van het bloed, de alvleesklier of de lever.

Als u één van de volgende klachten hebt moet u onmiddellijk stoppen met deze medicijn en dit aan uw arts melden: zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, ernstige duizeligheid of flauwvallen, ongewoon snelle of onregelmatige hartslag.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U COVERSIL ARG 10 MG

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik COVERSIL arg 10 mg niet na de vervaldatum die staat vermeld achter EXP op de doos en de tablettencontainer. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Verpakking goed gesloten houden om de inhoud tegen vocht te beschermen.



Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat COVERSIL arg 10 mg

- Het werkzame bestanddeel is perindopril arginine. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg perindopril arginine.
- De andere bestanddelen in de tabletkern zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470B), maltodextrine, hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat (type A), en in het filmomhulsel van de tablet: glycerol (E422a), hypromellose (E464), koperchlorofylline (E141 (ii)), macrogol, magnesiumstearaat (E470B), titaniumdioxide (E171).

### Hoe ziet COVERSIL arg 10 mg eruit en wat is de inhoud van de verpakking

COVERSIL arg 10 mg tabletten zijn groene, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten gegraveerd met  aan de ene kant en met  aan de andere kant.

De tabletten zijn verkrijgbaar in tablettencontainers van 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Les Laboratoires Servier  
22 rue Garnier  
92200 Neuilly sur Seine – Frankrijk

#### Fabrikant

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran

45520 Gidy - Frankrijk

en

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

en

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6B – Poland

### **In het register ingeschreven onder RVG 31959**

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Coversum-Arginin 10 mg-Filmtabletten
België	COVERSYL 10 mg
Cyprus	COVERSYL 10 mg
Tsjechië	Prestarium Neo Forte
Denemarken	COVERSYL NOVUM 10 mg
Estland	Prestarium Arginine 10 mg
Finland	COVERSYL NOVUM 10 mg
Frankrijk	BIOCOVERSYL 10 mg
Duitsland	COVERSUM Arginin 10 mg
Griekenland	COVERSYL 10 mg
Hongarije	ARMIX Arginin 10 mg
IJsland	COVERSYL 10 mg
Ierland	COVERSYL Arginine 10 mg
Italië	COVERSYL 10 mg
Letland	PRESTARIUM 10 mg
Litouwen	PRESTARIUM 10 mg
Luxemburg	COVERSYL 10 mg
Malta	COVERSYL 10 mg
Nederland	COVERSYL arg 10 mg
Noorwegen	PERINDOPRILARGININ SERVIER 10 mg
Polen	PRESTARIUM 10 mg
Portugal	COVERSYL 10 mg
Slowakije	PRESTARIUM A 10 mg
Slovenië	BIOPREXANIL 10 mg
Spanje	COVERSYL 10 mg
Zweden	COVERSYL NOVUM 10 mg
Verenigd Koninkrijk	COVERSYL Arginine 10 mg

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2008.**