

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Coversyl arg 5 mg filmomhulde tabletten perindopril arginine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Coversyl arg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COVERSYL ARG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Coversyl arg is een angiotensineconverterende 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 wordt gebruikt:

- om **hoge bloeddruk** (hypertensie) te behandelen,
- om **hartfalen** (een aandoening waarbij het hart niet in staat is om voldoende bloed rond te pompen voor de behoefte van het lichaam) 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, of voor enige andere ACE-remmer.
- Als u symptomen heeft ondervonden zoals piepend ademhalen, zwelling van het gezicht, de tong of keel, intense jeuk of ernstige huiduitslag bij eerdere behandeling met ACE-remmers of wanneer u of een familielid van u deze symptomen onder andere omstandigheden heeft gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- Als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om geen Coversyl arg te gebruiken bij een vroege zwangerschap – zie rubriek “Zwangerschap”).
- Als u diabetes of een nierfunctiestoornis heeft en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- Als u dialyse ondergaat of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Coversyl arg mogelijk niet geschikt voor u.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- Als u wordt behandeld met sacubitril/valsartan, een geneesmiddel voor hartfalen (zie de rubrieken “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt 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),
- nog (een) andere hartaandoening(en) heeft,
- een leveraandoening heeft,
- nierproblemen heeft of hemodialysebehandeling ondergaat,
- in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- een collageen vasculaire ziekte heeft (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie,

- suikerziekte heeft,
 - een zoutbeperkt dieet gebruikt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten,
 - binnenkort anesthesie en/of een grote operatie zult ondergaan,
 - binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine),
 - binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken,
 - kort geleden heeft gebraakt of diarree heeft gehad, of gedehydrateerd bent,
 - uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt,
 - een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
- Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bijv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet innemen?”.
- van het negroïde ras bent kunt u een hoger risico op angio-oedeem hebben en kan dit medicijn minder effectief zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen,
 - een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
 - racecadotril (voor de behandeling van diarree)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten)
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen.

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gelaat, de lippen, de tong of de keel met slik- of ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder Coversyl. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als dergelijke symptomen zich voordoen, moet u stoppen met Coversyl gebruik en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of kunt worden). Coversyl arg is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en kan ernstig letsel aan uw baby veroorzaken als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie rubriek “Zwangerschap”).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van perindopril door kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet aanbevolen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Coversyl arg nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van de behandeling met Coversyl arg kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen, zoals:

- andere geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) of diuretica (geneesmiddelen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren),
- kaliumsparende geneesmiddelen (bijv. triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere geneesmiddelen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol),
- kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 en 50 mg per dag,
- lithium voor manie of depressie,
- niet-steroïde ontstekingsremmers (bijv. ibuprofen) tegen pijn, of hoge dosis aspirine,
- geneesmiddelen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline of metformine),
- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multipale sclerose),
- geneesmiddelen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van auto-immuunziekten of na een transplantatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus),
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker),
- geneesmiddelen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”

- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”,
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten (producten waardoor de bloedvaten worden verwijdd),
- geneesmiddelen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline),
- goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (wordt gebruikt bij het behandelen van symptomen van reumatoïde artritis).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het verdient de voorkeur om Coversyl arg voor de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of als u zwanger kunt worden). Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Coversyl arg voor u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Uw arts zal u adviseren een ander geneesmiddel te nemen in plaats van Coversyl arg. Coversyl arg wordt niet aangeraden voor gebruik tijdens het begin van de zwangerschap en moet niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor de baby kan hebben bij gebruik vanaf een zwangerschapsduur van drie maanden.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Coversyl arg wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pas geboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Coversyl arg heeft geen effect op de alertheid, maar duizeligheid of zwakte ten gevolge van lage bloeddruk kan bij bepaalde patiënten optreden. Als u hier last van heeft kan dit een nadelige invloed hebben op uw vaardigheid om een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

Coversyl arg bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

De aanbevolen dosering is:

Bij hoge bloeddruk: de gebruikelijke start- en onderhoudsdosis is eenmaal daags 5 mg. Na één maand kan de dosis zo nodig 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 zo nodig tot eenmaal daags 10 mg.

Hartfalen: de gebruikelijke startdosis is eenmaal daags 2,5 mg. Na twee weken kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 5 mg, de aanbevolen maximum dosis bij hartfalen.

Stabiël coronair lijden: 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.

Om u te helpen herinneren of u uw tablet op een bepaalde dag al heeft ingenomen, is bij de Coversyl arg een hulpmiddel toegepast. Op de dop van de flacon staan twee pijltjes. Op de bovenrand van de flacon staan de afkortingen van de dagen van de week afgedrukt. Als u bij het sluiten van de flacon de pijltjes laat wijzen naar de eerstvolgende dag dat u uw tablet moet innemen, kunt u altijd nagaan of u uw tablet al heeft ingenomen.

Uitleg van de dagaanduiding:

Hongaars	Nederlands
H.	maandag

K.	dinsdag
Sze.	woensdag
Csüt.	donderdag
P.	vrijdag
Szo.	zaterdag
Vas.	zondag

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp als u te veel tabletten heeft 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.

Bent u vergeten dit middel 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 bent vergeten, kunt u het beste de volgende dosis op het gewone tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het nemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts, als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart die gevaarlijk kunnen zijn:

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (Zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) (soms, komen voor bij 1 op de 100 gebruikers),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk (vaak, komen voor bij 1 op de 10 gebruikers),
- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina) of een hartaanval (zeer zelden, komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers),
- zwakte in armen of benen, of problemen met het spreken wat een teken kan zijn van een mogelijke beroerte (zeer zelden, komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers),
- plotseling hijgerig, pijn op de borst, kortademig of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme) (soms, komen voor bij 1 op de 100 gebruikers),
- ontstoken alvleesklier wat een hevige buikpijn kan veroorzaken en pijn in de rug gepaard gaand met een erg naar gevoel (zeer zelden, komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers),
- geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van hepatitis (zeer zelden, komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers),
- huidirritatie wat vaak begint met rode jeukerige vlekken in het gezicht, de armen of benen (erythema multiforme) (zeer zelden, komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers).

Neem contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen bemerkt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn,
- duizeligheid,
- draaierigheid,
- tintelingen,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- tinnitus (oorsuizen),
- hoesten,
- kortademigheid (dyspneu),
- maagdarmlaatsen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, steeds terugkerende indigestie of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie),
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk),
- spierkrampen,

- moeheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen,
- droge mond,
- intense jeuk of ernstige huiduitslag,
- vorming van blarenclusters over de huid,
- nierproblemen,
- impotentie,
- zweten,
- teveel eosinofielen (een type witte bloedcellen),
- slaperigheid,
- flauwvallen,
- hartkloppingen (palpitaties),
- versnelde hartslag (tachycardie),
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten),
- fotosensibiliteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon),
- artralgie (gewrichtspijn),
- myalgie (spierpijn),
- pijn op de borst,
- malaise,
- vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem),
- koorts,
- vallen,
- verandering in laboratoriumparameters: hoge kaliumspiegel in het bloed reversibel na het stoppen, lage natriumspiegel, hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel) in geval van diabetespatiënten, verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- verergering van psoriasis,
- veranderingen in laboratoriumparameters: verhoogd niveau van leverenzymen, hoog niveau van serumbilirubine.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- verwardheid,
- eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking),
- rinitis (loopneus of verstopte neus),
- acuut nierfalen,
- veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobine, lager aantal bloedplaatjes.

Geconcentreerde urine (donker van kleur), misselijkheid of braken, spierkrampen, verwardheid en stuipen, die het gevolg kunnen zijn van inadequate afscheiding van ADH (antidiuretisch hormoon) kan optreden bij ACE-remmers. Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Frequentie onbekend (kan niet afgeleid worden uit bestaande gegevens):

verkleuring, doof gevoel en pijn in de vingers of tenen (fenomeen van Raynaud).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.


Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is perindopril arginine. Eén filmomhulde tablet bevat 3,39 mg perindopril (overeenkomend met 5 mg perindopril arginine).
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maltodextrine, hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat (type A), en in het filmomhulsel van de tablet: glycerol, hypromellose, koperchlorofylline, macrogol 6000, magnesiumstearaat, titaniumdioxide.

Hoe ziet Coversyl arg 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Coversyl arg 5 mg tabletten zijn lichtgroene, staafvormige filmomhulde tabletten gegraveerd met  aan de ene kant en met een breuklijn op beide kanten. De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften. De tabletten zijn verkrijgbaar in containers van 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Registratiehouder/ompakker

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikanten

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

Les Laboratoires Servier Industrie, 905 route de Saran, 45520 Gidy – Frankrijk
of

Egis Gyógyszergyár Zrt., H-9900 Körmend, Mátyás király utca 65. - Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 110387//31958 Coversyl arg 5 mg, filmomhulde tabletten (Hongarije)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Hongarije: Coverex-AS 5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

Euro Registratie Collectief b.v., 140219-0219_Cove5ft12