

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Coveram 5 mg/5 mg tabletten
Coveram 10 mg/5 mg tabletten
Coveram 5 mg/10 mg tabletten
Coveram 10 mg/10 mg tabletten
perindopril arginine/amlodipine

Lees goed de bijsluiter voordat u dit middel 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Coveram 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 Coveram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Coveram wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van een stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart afneemt of wordt geblokkeerd).

Patiënten die reeds perindopril en amlodipine via losse tabletten innemen mogen in de plaats daarvan één tablet van dit middel, die beide werkzame stoffen bevat, innemen.

Dit middel is een combinatie van twee werkzame stoffen, perindopril en amlodipine.

Perindopril is een ACE- (angiotensine-converterend enzym-) remmer. Amlodipine is een calcium antagonist (behoort tot de groep geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). Ze werken samen om de bloedvaten te verwijden en te ontspannen zodat het bloed er makkelijker doorstroomt en zorgen dat de bloedsomloop van het hart verbeterd.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor perindopril of een andere ACE-remmer of voor amlodipine of andere calciumantagonisten of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent meer dan 3 maanden zwanger. (U kunt dit middel beter ook niet gebruiken als u korter dan 3 maanden zwanger bent – zie de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- U heeft na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals een piepende ademhaling, zwelling van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag of u heeft een familielid die deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd).
- U heeft diabetes of uw nieren werken niet goed en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.
- U heeft vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan sturen).

- U krijgt dialyse of uw bloed wordt op een andere manier gefilterd. Dit middel is misschien niet geschikt voor u, afhankelijk van het apparaat dat wordt gebruikt.
- U heeft een zeer lage bloeddruk (hypotensie).
- U lijdt aan hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) na een hartaanval.
- U nierproblemen hebt waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierarteriestenose).
- U heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, voor de behandeling van hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ en ‘Neemt u nog andere middelen in?’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als één van de onderstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gaat gebruiken:

- U heeft hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of stenose van de nierslagader (vernauwing van de ader die de nier van bloed voorziet).
- U heeft hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- U heeft een ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis).
- U heeft andere hartproblemen.
- U heeft leverproblemen.
- U heeft nierproblemen of u krijgt dialyse.
- U heeft extreem veel van het hormoon aldosteron in uw bloed (primair aldosteronisme)
- U heeft een collageenvasculaire ziekte (ziekte van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma.
- U heeft diabetes.
- U moet een zoutarm dieet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruiken (een goede hoeveelheid kalium in het bloed is essentieel).
- U bent op leeftijd en uw dosis moet worden verhoogd.
- U neemt een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk:
 - 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 (bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

- U neemt een van de volgende geneesmiddelen, waardoor het risico op angio-oedeem (zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel) verhoogd is:
 - racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen van de klasse van de zogenoemde mTor-remmers (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden en voor kanker),
 - sacubitril (verkrijgbaar als vaste combinatie met valsartan), gebruikt voor de behandeling van hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart),
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).
- U bent van het negroïde ras, waardoor u mogelijk een hoger risico op angio-oedeem heeft en dit medicijn mogelijk minder effectief is in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen.

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met slik- of ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers, waaronder dit middel. Dit kan op ieder moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke verschijnselen krijgt, moet u stoppen met het innemen van dit middel en onmiddellijk contact opnemen met een arts. Zie ook rubriek 4.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of gaat worden). Dit middel wordt afgeraden tijdens de eerste 3 maanden van uw zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent want het kan ernstige schade voor uw baby veroorzaken (zie rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’).

Als u dit middel gebruikt, moet u het uw arts of ander medisch personeel ook vertellen als u:

- onder algemene verdoving gebracht wordt en/of een zware ingreep ondergaat,
- pas geleden last heeft gehad van diarree of gebraakt hebt (zich misselijk heeft gevoeld),
- LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een machine),
- een behandeling ondergaat die u minder gevoelig maakt voor de gevolgen van een allergie voor bijen- of wespensteken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Coveram 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.

Vermijd Coveram met:

- lithium (gebruikt om een manie of een depressie te behandelen),
- estramustine (gebruikt bij kankerbehandeling),
- kaliumsparende geneesmiddelen (middelen die zorgen dat u minder kalium uitplast zoals triamteren, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere geneesmiddelen die kunnen zorgen voor meer kalium in uw lichaam (zoals heparine, een geneesmiddel voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimetoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- kaliumsparende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in een dosering van 12,5 tot 50 mg per dag.

De behandeling met Coveram kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Als u één of meer van de volgende producten gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen, omdat bijzondere maatregelen nodig kunnen zijn:

- andere geneesmiddelen tegen 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 (plasmiddelen),
- geneesmiddelen die vaak worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of om afstoting van getransplanteerde organen te vermijden (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere geneesmiddelen in de klasse van zogenoemde mTor-remmers). Zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?',
- sacubitril/valsartan (gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?',
- niet-steroïdale ontstekingsremmende producten (bijvoorbeeld ibuprofen) voor pijnbestrijding of acetylsalicylzuur in hoge dosis, een stof in veel geneesmiddelen die gebruikt worden om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om bloedstolling te voorkomen,,
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (zoals insuline),
- geneesmiddelen voor de behandeling van geestelijke stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantaties (bijvoorbeeld ciclosporine, tacrolimus),
- trimethoprim en cotrimoxazol (voor de behandeling van infecties),
- allopurinol (tegen jicht),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vasodilatoren inclusief nitraten (producten die de bloedvaten verwijden),
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (geneesmiddelen tegen lage bloeddruk, shock of astma),

- baclofen of dantroleen (toediening via een infuus), beide gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantroleen wordt ook gebruikt om maligne hyperthermie tijdens anesthesie te behandelen (symptomen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid),
- bepaalde antibiotica zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine (geneesmiddelen tegen bacteriële infecties),
- *Hypericum perforatum* (sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie)
- simvastatine (cholesterolverlagend geneesmiddel),
- geneesmiddelen tegen epilepsie zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon,
- itraconazol, ketoconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties),
- alfa-blokkers gebruikt voor de behandeling van prostaatvergroting zoals prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostine (gebruikt om de bijwerkingen veroorzaakt door andere geneesmiddelen of stralingstherapie tegen kanker te voorkomen of te verminderen),
- corticosteroïden (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis),
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (toediening in een ader) (gebruikt om de symptomen van reumatoïde artritis te behandelen),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers die worden gebruikt voor het behandelen van HIV).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het wordt aanbevolen om dit middel voor de maaltijd in te nemen.

U mag geen grapefruitsap drinken of grapefruit eten als u wordt behandeld met dit middel. Dit is omdat grapefruit en grapefruitsap kunnen zorgen dat er meer van de werkzame stof amlodipine in uw bloed komt, dat een onvoorspelbare verhoging van het bloeddrukverlagende effect van dit middel kan veroorzaken.

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

U moet het uw arts vertellen als u denkt zwanger te zijn (of te worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van dit middel voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent. Ook zal hij u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van dit middel te gebruiken. Dit middel wordt afgeraden tijdens de eerste 3 maanden van uw zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u langer dan 3 maanden zwanger bent want het kan ernstige schade voor uw baby veroorzaken.

Borstvoeding

Het is aangetoond dat amlodipine in kleine hoeveelheden in moedermelk terechtkomt. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Dit middel 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 pasgeboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken beïnvloeden. Wanneer u misselijk, duizelig, zwak of moe wordt van de tabletten of wanneer u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Coveram bevat lactosemonohydraat

Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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.

Slik uw tablet in met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, in de ochtend, vóór de maaltijd. Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is. De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.

Dit middel wordt meestal voorgeschreven aan patiënten die al perindopril en amlodipine innemen, maar via losse tabletten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig of zwak kunt voelen. Als dat gebeurt, kan het helpen om te gaan liggen met uw benen omhoog.

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk om uw geneesmiddel elke dag in te nemen, omdat een regelmatige behandeling meer effect heeft. Maar als u een dosis van dit middel vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Aangezien de behandeling met dit middel gewoonlijk een leven lang duurt, moet u het met uw arts overleggen voordat u stopt met het innemen van uw tabletten.

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.

Als u één van de onderstaande symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met het geneesmiddel en neem **direct** contact op met uw arts:

- plotseling piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademen,
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen,
- opzwellen van de tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen,
- ernstige huidreacties inclusief hevige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), over uw hele lichaam rood worden van de huid, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties,
- ernstige duizeligheid of flauwvallen,
- hartaanval, een ongewoon snelle of abnormale hartslag of pijn op de borst,
- ontstoken alvleesklier (pancreas), wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen.

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** zijn gemeld: Wanneer een van deze bijwerkingen problemen geeft of wanneer zij **langer dan een week duren**, moet u **contact opnemen met uw arts**.

- **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**
vochtophoping (oedeem),
- **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name aan het begin van de behandeling), duizeligheid met verstoord evenwicht (vertigo), gevoelloosheid of een tintelend gevoel in uw armen en benen, zichtstoornissen (inclusief dubbel zien), oorsuizen (tinnitus), hartkloppingen (palpaties), opvliegers, licht gevoel in het hoofd door lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, braken (overgeven), buikpijn, veranderde smaak, vol gevoel in de maag, boeren, misselijkheid, brandend maagzuur (dyspepsie) of verstoorde spijsvertering, verandering van de stoelgang, diarree, verstopping (obstipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, vermoeidheid, zwakte, zwelling van de enkels (perifeer oedeem).

Andere gemelde bijwerkingen zijn te vinden op de volgende lijst. Krijgt u veel 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 of apotheker.

- **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):** stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, flauwvallen, geen pijn voelen, onregelmatige hartslag, verstopte neus of loopneus (rinitis), haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie), pijn in de borst, stoornis bij het plassen, vaker moeten plassen in de nachts, vaker plassen, pijn, gevoel van onwel zijn, benauwd gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasmen), droge mond, symptomen zoals piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of tong (angio-oedeem), vorming van groepjes blaren op de huid, nierproblemen, impotentie, meer zweten, te veel eosinofiele leukocyten (bepaald soort witte bloedcellen), ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of -verlies, snelle hartslag (tachycardie), ontsteking van de bloedvaten (vasculitis), toegenomen gevoeligheid voor zonlicht (fotosensitiviteitsreactie), koorts, vallen, veranderde laboratoriumwaarden: veel kalium in het bloed, verandert terug na stoppen van de behandeling, weinig natrium in het bloed, veel te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie) bij mensen met diabetes, veel ureum in het bloed en veel creatinine in het bloed.
- **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):** acuut nierfalen; symptomen van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon): donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen; minder of niet meer kunnen plassen; verergering van psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferige, droge huiduitslag); verandering van laboratoriumwaarden: meer leverenzymen in het bloed, veel bilirubine in het bloed
- **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):** aandoeningen aan het hart en de bloedvaten (cardiovasculaire aandoeningen; angina pectoris, hartaanval en beroerte), een zeldzame vorm van longontsteking (eosinofiele pneumonie), zwelling van oogleden, gezicht of lippen, zwelling van de tong en keel, die ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken, ernstige huidreacties inclusief hevige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson), huiduitslag met rode, vochtige, jeukende, onregelmatige vlekken op het gezicht, de armen of de benen (erythema multiforme), gevoeligheid voor licht, veranderingen in bloedwaarden zoals een weinig witte en rode bloedcellen, minder hemoglobine in het bloed, minder bloedplaatjes, bloedafwijkingen, ontstoken alvleesklier (pancreas), wat ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en zich erg onwel voelen, afwijkende leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), meer leverenzymen in het bloed wat van invloed kan zijn op sommige medische tests, opgeblazen buik (gastritis), zenuwstoornis die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken, verhoogde spierspanning, zwelling van het tandvlees, veel te veel suiker in het bloed (hyperglykemie).
- **Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):** trillen, starre houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige manier van lopen, verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (fenomeen van Raynaud).

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

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. Deze is te vinden op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Hou het flesje goed gesloten ter bescherming tegen vocht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 stoffen in dit middel zijn perindopril arginine en amlodipine.
Coveram 5 mg/5 mg: een tablet bevat 5 mg perindopril arginine en 5 mg amlodipine.
Coveram 10 mg/5 mg: een tablet bevat 10 mg perindopril arginine en 5 mg amlodipine.
Coveram 5 mg/10 mg: een tablet bevat 5 mg perindopril arginine en 10 mg amlodipine.
Coveram 10 mg/10 mg: een tablet bevat 10 mg perindopril arginine en 10 mg amlodipine.
- De andere bestanddelen van de tablet zijn: lactose monohydraat, magnesiumstearaat (E470B), microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Coveram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Coveram 5 mg/5 mg tabletten zijn witte, staafvormige tabletten, 8,5 mm lang en 4,5 mm breed, met 5/5 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

Coveram 10 mg/5 mg tabletten zijn witte, driehoekige tabletten, 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm, met 10/5 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

Coveram 5 mg/10 mg tabletten zijn witte, vierkantige tabletten, 8 mm lang en 8 mm breed, met 5/10 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

Coveram 10 mg/10 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten, doorsnee 8,5 mm, met 10/10 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 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
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
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.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warschau – Polen

In het register ingeschreven onder

Coveram 5 mg/5 mg tabletten RVG 100139
Coveram 5 mg/10 mg tabletten RVG 100140
Coveram 10 mg/5 mg tabletten RVG 100141
Coveram 10 mg/10 mg tabletten RVG 100142

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

België	COVERAM
Bulgarije	PRESTARIUM-CO
Cyprus	COVERAM
Estland	COVERAM
Finland	COVERAM
Frankrijk	COVERAM
Griekenland	COVERAM
Ierland	ACERYCAL
Italië	COVERLAM
Letland	PRESTERAM
Litouwen	PRESTERAM
Luxemburg	COVERAM
Malta	COVERAM
Nederland	COVERAM
Polen	Co-Prestarium
Portugal	COVERAM
Roemenië	PRESTANCE
Slovenië	PRESTANCE
Slowakije	PRESTANCE
Tsjechische Republiek	PRESTANCE

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.