

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Coversyl Plus arg 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten perindopril arginine/indapamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Coversyl Plus arg 10 mg/2,5 mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS COVERSYL PLUS ARG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Coversyl Plus arg is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend medicijn en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie). Dit medicijn wordt voorgeschreven aan patiënten die al perindopril 10 mg en indapamide 2,5 mg gebruiken door medicijn van losse tabletten. In plaats hiervan kunnen deze patiënten één tablet Coversyl Plus arg gebruiken die beide stoffen bevat.

Perindopril hoort tot de groep medicijnen die ACE-remmers worden genoemd. Deze medicijnen maken de bloedvaten wijder, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Indapamide is een plasmiddel. Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt gemaakt. Indapamide werkt anders dan andere plasmiddelen, omdat het medicijn de hoeveelheid urine maar een klein beetje meer maakt. Allebei de werkzame stoffen verlagen de bloeddruk, en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor een andere ACE-remmer of een andere sulfonamide.
- U heeft na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd).
- U heeft diabetes of een verminderde werking van de nieren (nierfunctiestoornis) en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U heeft een ernstige leverziekte of lijdt aan de aandoening hepatische encefalopathie (een degeneratieve (achteruitgaande) hersenziekte).
- U heeft een nierziekte waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- U ondergaat dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is dit medicijn mogelijk niet geschikt voor u.
- U heeft een lage hoeveelheid kalium in het bloed.
- U heeft mogelijk onbehandeld gedecompenseerd hartfalen (ademhalingsproblemen en ernstig vasthouden van vocht).
- U bevindt zich in de laatste 6 maanden van de zwangerschap (het is ook beter om dit medicijn in het begin van de zwangerschap niet te gebruiken – zie de rubriek “Zwangerschap”).
- U heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” en “Neemt u nog andere medicijnen in?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, als een van de onderstaande punten op u van toepassing is:

- U heeft een aortastenose (een vernauwing van de belangrijkste slagader uit het hart) of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of stenose van de nierslagader (een vernauwing van de slagader naar de nieren).
- U heeft onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) of andere hartproblemen.

- U heeft nierproblemen of ondergaat hemodialysebehandeling.
 - U heeft een vermindering van het zicht of oogpijn. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroidale effusie) of een verhoogde druk in uw oog. Deze verschijnselen kunnen binnen uren tot weken na het innemen van Coversyl Plus optreden. Als dit niet behandeld wordt, kan het leiden tot permanent zichtverlies. Als u eerder een allergie tegen penicilline of sulfonamide heeft gehad, heeft u mogelijk een verhoogd risico om hier last van te krijgen.
 - U heeft spierstoornissen zoals spierpijn, -gevoeligheid, -zwakte of -krampen.
 - U heeft in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme).
 - U heeft leverproblemen.
 - U lijdt aan een collageenziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie.
 - U heeft atherosclerose (een verharding van de slagaders).
 - U lijdt aan hyperparathyreoïdie (te snel werkende bijnierschlier).
 - U lijdt aan jicht.
 - U heeft suikerziekte.
 - U moet een zoutarm dieet volgen of gebruikt kaliumhoudende zoutvervangers.
 - U gebruikt lithium of bepaalde groep van plasmiddelen (spironolacton, triamteren) of kaliumsupplementen, aangezien gelijktijdig gebruik met dit medicijn vermeden dient te worden (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).
 - U bent op leeftijd.
 - U heeft overgevoeligheidsreacties voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties) gehad.
 - U heeft een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel waardoor u moeite met slikken of ademen heeft (angio-oedeem). Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u de behandeling met dit medicijn stoppen en onmiddellijk contact opnemen met een arts.
 - U gebruikt een van de volgende medicijnen 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 nierproblemen heeft veroorzaakt door diabetes,
 - aliskiren.
- Uw arts zal mogelijk regelmatig de werking van uw nieren (nierfunctie), bloeddruk en de hoeveelheid zouten (elektrolyten, bijvoorbeeld kalium) in uw bloed controleren.
- Zie ook de informatie in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.
- U bent van negroïde afkomst, aangezien u dan een hogere kans op plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) heeft en dit medicijn minder werkzaam kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde patiënten.
 - U ondergaat verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie (hemodialyse) met filters met grote poriën (hoge-fluxmembranen).
 - U neemt een van de volgende medicijnen in, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
 - racecadotril (voor de behandeling van diarree)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de groep van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker),
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

Angio-oedeem

Angio-oedeem (een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel met moeite met slikken of ademen) is gemeld bij patiënten die behandeld werden met ACE-remmers (een bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen), waaronder dit medicijn. Dit kan op elk moment tijdens de behandeling optreden. Als u zulke symptomen krijgt, moet u stoppen met het innemen van dit medicijn 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 kunt worden). Het gebruik van dit medicijn is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat het dan ernstig letsel aan uw baby kan veroorzaken (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Als u dit medicijn gebruikt moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten:

- als u een narcose en/of chirurgische ingreep moet ondergaan,
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken of uitgedroogd bent,
- als u dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (machinale verwijdering van cholesterol uit uw bloed),
- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of wespensteek te verminderen,
- als u een medische test moet ondergaan waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel geïnjecteerd moet worden (een stof die ervoor zorgt dat organen zoals de nieren of de maag zichtbaar worden bij een röntgenfoto),
- als u veranderingen in uw gezichtsvermogen of pijn in een of beide ogen heeft terwijl u dit medicijn gebruikt. Dit kan een teken zijn dat u verhoogde oogbeldruk (glaucoom) krijgt. U moet dan stoppen met het innemen van dit medicijn en contact opnemen met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar gegeven worden.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Coversyl Plus nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag dit medicijn niet tegelijk gebruiken met:

- lithium (voor de behandeling van overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie) of depressie),
- aliskiren (medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk) als u geen diabetes mellitus of nierproblemen heeft,
- bepaalde groep van plasmiddelen (kaliumsparende diuretica, bijvoorbeeld triamteren, amiloride), kaliumzouten, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- estramustine (gebruikt voor de behandeling van kanker),
- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk: remmers van angiotensine-omzettend enzym en angiotensinereceptorblokkers.

De behandeling met dit medicijn kan door andere medicijnen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Laat het uw arts weten als u een van de volgende medicijnen gebruikt, aangezien extra voorzichtigheid geboden kan zijn:

- andere medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, waaronder angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) of medicijnen om beter te kunnen plassen (diuretica),
- medicijnen die zorgen dat minder kalium verloren gaat (kaliumsparende medicijnen) voor de behandeling van onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen): eplerenon en spironolacton in doseringen van 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de groep van zogeheten mTOR-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”,
- verdovingsmiddelen,
- medicijnen die jodium bevatten die een beeld van het lichaam, bij bijvoorbeeld een röntgenfoto of CT, duidelijker maken (jodiumhoudende contrastmiddelen),
- antibiotica die gebruikt worden om bacteriële infecties te behandelen (bijv. moxifloxacin, sparfloxacine, erythromycine via injectie),
- methadon (voor de behandeling van verslaving),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- antihistaminen die gebruikt worden om allergische reacties zoals hooikoorts te behandelen (bijv. mizolastine, terfenadine, astemizol),
- corticosteroïden voor de behandeling van diverse ziekten, inclusief ernstige astma en langdurige gewrichtsontsteking,
- medicijnen die de natuurlijke afweer onderdrukken voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bv. ciclosporine, tacrolimus),
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde typen malaria),
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking),
- goudinjectie (voor de behandeling van reumatoïde polyarthritis),
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen inclusief geheugenverlies),
- bepridil (voor de behandeling van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst),
- medicijnen tegen hartritme stoornissen (bv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, ibutilide, dofetilide, digitalis, bretylium),
- cisapride, difemanil (voor de behandeling van maag- en spijsverteringsproblemen),
- digoxine of andere hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen),
- baclofen (tegen spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose),
- medicijnen voor suikerziekte, zoals insuline, metformine of gliptines (een bepaalde groep bloedsuikerverlagende medicijnen),
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- prikkelende laxemiddelen (bv. senna),
- niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (bv. ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bijv. acetylsalicylzuur, een stof in veel medicijnen die gebruikt wordt om pijn te verlichten en koorts te verlagen, en om bloedstolling te voorkomen),
- amfotericine B via injecties (voor de behandeling van ernstige schimmelinfecties),
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van mentale stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, neuroleptica, zoals amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, haloperidol, droperidol),
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn),
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),
- medicijnen die de bloedvaten wijder maken (vaatverwijdende medicijnen; vasodilatoren), waaronder nitraten,

- medicijnen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) of astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen), bijvoorbeeld efedrine, noradrenaline of adrenaline.

Waarop moet u letten met eten?

Het verdient de voorkeur om dit medicijn vóór 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van dit medicijn voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren om een ander medicijn in plaats van dit medicijn te gebruiken. Dit medicijn wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of deze te vroeg is geboren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen nadelige invloed op de waakzaamheid, maar bij sommige patiënten kunnen verschillende reacties ontstaan, zoals duizeligheid of zwakte in verband met een verlaging van de bloeddruk. Dit kan een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Coversyl Plus arg bevat lactosemonohydraat (een soort suiker).

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

Coversyl Plus arg bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

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

De geadviseerde dosering is eenmaal daags een tablet. Neem uw tablet bij voorkeur 's morgens voor de maaltijd in. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

Om u te helpen herinneren of u uw tablet op een bepaalde dag al heeft ingenomen, is een hulpmiddel toegepast. Op de dop van de flacon staat een pijltje. Op de bovenrand van de flacon staan de afkortingen van de dagen van de week afgedrukt. Als u bij het sluiten van de flacon het pijltje 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
Cs	= donderdag
P	= vrijdag
Szo	= zaterdag
V	= zondag

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk. Als er een aanzienlijk verlaagde bloeddruk ontstaat (met misselijkheid, braken, krampen, duizeligheid, slaperigheid, verwardheid, veranderingen in de hoeveelheid urine die de nieren aanmaken) kan het helpen te gaan liggen met uw benen omhoog.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is belangrijk om elke dag uw medicijn in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Maar als u een dosis van dit medicijn 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 medicijn

Aangezien de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u met dit medicijn stopt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het innemen van dit medicijn en neem contact op met een arts als u een van de volgende mogelijk ernstige bijwerkingen krijgt:

- ernstige duizeligheid of flauwvallen als gevolg van lage bloeddruk (vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen met knellend gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid (bronchospasme) (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem, zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers),
- ernstige huidreacties, waaronder huiduitslag met onregelmatige rode vlekken wat vaak begint op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme) of intense huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (stevens-johnsonsyndroom) of andere allergische reacties (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- hart- en vaatziekten (onregelmatige hartslag, beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartaanval) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- zwakte in de armen of benen, of problemen met praten, wat een verschijnsel kan zijn van een mogelijke beroerte (zeer zelden, komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers),
- alvleesklierontsteking die ernstige buik- en rugpijn samengaand met zich zeer ziek voelen, kan veroorzaken (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- geelkleuring van de huid of ogen (geelzucht), die een verschijnsel kan zijn van leverontsteking (hepatitis) (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- levensbedreigende onregelmatige hartslag (niet bekend),
- hersenziekte, veroorzaakt door leverziekte (hepatische encefalopathie) (niet bekend),
- spierzwakte, -krampen, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of verhoging heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale afbraak van spieren (niet bekend).

Deze bijwerkingen kunnen zijn in afnemende frequentie:

- Vaak (komen voor bij minder 1 op de 10 gebruikers):
lage kaliumspiegel in het bloed, huidreacties bij patiënten met aanleg voor allergische en astmatische reacties, hoofdpijn, duizeligheid, vertigo, tintelend gevoel, visuele stoornissen, tinnitus (oorsuizen), hoest, kortademigheid (dyspneu), maag-darmstoornissen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie (vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden) of spijsverteringsproblemen, diarree, verstopping), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, gevoel van vermoeidheid.
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
stemmingswisselingen, depressie, slaapstoornissen, galbulten, purpura (rode puntjes op de huid), groep van blaren (blaarcluster), nierproblemen, impotentie (geen stijve penis krijgen of behouden bij seksuele opwindings), zweten, te veel eosinofielen (een type witte bloedcel) in het bloed, verandering in laboratoriumuitslagen: hoog kaliumgehalte in het bloed, dat omkeerbaar is wanneer het medicijn wordt stopgezet, laag natriumgehalte in het bloed wat kan leiden tot uitdroging en lage bloeddruk, slaperigheid, flauwvallen, hartkloppingen (bewust zijn van uw hartslag), versnelde hartslag (tachycardie), verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen en in ernstige gevallen bewusteloosheid (hypoglykemie) bij diabetespatiënten, ontsteking van een bloedvat (vasculitis), droge mond, reacties van overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreacties), gewrichtspijn (artralgie), spierpijn en/of spierkrampen (myalgie), pijn op de borst, algemeen onwel, ziek voelen (malaise), vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem), koorts, verhoogd ureumgehalte in het bloed, verhoogd creatininegehalte in het bloed, vallen.
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
verergering van een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis), veranderingen in laboratoriumuitslagen: lage chloridespiegel in het bloed, lage magnesiumspiegel in het bloed, verhoogd gehalte aan

leverenzymen, hoog gehalte aan bilirubine in het serum, vermoeidheid, overmatig blozen, minder of niet meer kunnen plassen, acuut nierfalen.

Donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon).

- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
verwarring, eosinofische pneumonia (zeldzame longontsteking), rinitis (verstopte of loopneus), ernstige nierproblemen, veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager ijzergehalte (hemoglobinegehalte), lager aantal bloedplaatjes, hoog calciumgehalte in het bloed, ongewone werking van de lever.
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
ongewoon hartfilmpje (ecg; elektrocardiogram), veranderingen in laboratoriumuitslagen: hoog urinezuurgehalte en hoog suikergehalte in het bloed, in de verte minder scherp kunnen zien (bijziendheid; myopie), wazig zien, minder goed kunnen zien, verminderd zicht of pijn in uw ogen vanwege hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de bloedvatlaag van het oog (choroïdale effusie) of acuut nauwe kamerhoekglaucoom), verkleuring, gevoelloosheid en pijn in vingers of tenen (fenomeen van Raynaud). Als u lijdt aan een chronische afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt (hierbij ontstaan ontstekingen in tal van organen; voornamelijk bij jonge vrouwen (systemische lupus erythematosus)), kan dit verergeren.

Er kunnen stoornissen van het bloed, de nieren, de lever of de alvleesklier ontstaan, en afwijkingen in de laboratoriumresultaten (bloedtests). Het kan zijn dat uw arts bloedonderzoek moet doen om uw ziekte te controleren.

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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking achter “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen zijn perindopril arginine en indapamide. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg perindopril arginine (overeenkomend met 6,79 mg perindopril) en 2,5 mg indapamide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470B), maltodextrine, watervrij colloïdaal silicium (E551), natriumzetmeelglycolaat (type A) en in de filmomhulling: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E470B), titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Coversyl Plus arg eruit en wat zit er in een verpakking?

Coversyl Plus arg 10 mg/2,5 mg tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten, met een doorsnede van 8 mm en een bolling met een straal van 11 mm. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg perindopril arginine en 2,5 mg indapamide.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 tabletten.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroestraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

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

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

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. 6B Annopol
03-236 Warschau – Polen

In het register ingeschreven onder

RVG 110790//102257 Coversyl Plus arg 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten (Hongarije)

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

Hongarije: Coverex-AS Komb Forte 10/2,5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

BS000869 – mmjj / 130522-0522_CNAZ9E_B

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen:
<http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl>.