

Coversyl arg 10 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 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 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. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- Als u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, of voor enige andere ACE-remmer.
 - Als u symptomen hebt 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 heeft diabetes of een nierfunctiestoornis 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 heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een geneesmiddel 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 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) hebt,
 - een leveraandoening hebt,
 - nierproblemen hebt of hemodialysebehandeling ondergaat,
 - in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
 - een collageen vasculaire ziekte hebt (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie,
 - suikerziekte hebt,
 - 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 hebt gebraakt of diarree hebt 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 (bv. 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 en voor kanker).
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

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, of 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, een geneesmiddel voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- kaliumsparende geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg en 50 mg per dag,
- lithium voor manie of depressie,
- niet-steroidale ontstekingsremmers, (bijv. ibuprofen) tegen pijn, 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 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 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”,
- 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),
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vaatverwijdende middelen zoals nitraten (producten waardoor de bloedvaten worden verwijderd),
- 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.

Coversyl arg bevat natrium

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

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 zodanig 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 zodanig tot eenmaal daags 10 mg.

Stabiel 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

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.

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 heeft over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vertaling van de dagen op de container RVG 129126//31959

LUN	=	Maandag
MAR	=	Dinsdag
MER	=	Woensdag
JEU	=	Donderdag
VEN	=	Vrijdag
SAM	=	Zaterdag
DIM	=	Zondag

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 één 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?”) (Zelden, 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 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) (Zelden, komen voor bij 1 op de 100 gebruikers),
- ontstoken afvleesklier 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 op 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 (dyspnoea),
- maagdarmlachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, steeds terugkerende indigestie of spijsverterings-stoornissen, diarree, obstipatie),
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk),
- spierkrampen,
- moeheid.

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

- depressie
- 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 (palpaties),
- 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):

- 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),
- minder of niet meer kunnen plassen,
- overmatig blozen,
- 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,
- eosinofielenpneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking),
- rinitis (loopneus of verstopte neus),
- veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobine, lager aantal bloedplaatjes.

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 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 6,790 mg perindopril (overeenkomend met 10 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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

De tabletten zijn verkrijgbaar in een tablettencontainer van 30 tabletten.

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

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Frankrijk
(RVG 130374//31959)

en

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Ierland
(RVG 123212//31959)

en

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company
1106 Budapest,
Kereszturi ut 30-38
Hongarije
(RVG 123212//31959)

In het register ingeschreven onder:

Coversyl arg 10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 123212//31959 L.v.h.: Ierland

Coversyl arg 10 mg, filmomhulde tabletten

RVG 130374//31959 L.v.h.: Frankrijk

Dit product wordt in Ierland op de markt gebracht onder de naam Coversyl Arginine 10 mg film-coated tablets.

Dit product wordt in Frankrijk op de markt gebracht onder de naam COVERSYL.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022