Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:
Coversyl 10 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Coversyl 10 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Frankrijk

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Kopenhagen V
Denemarken

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
COVERSYL 10 mg, comprimé pelliculé

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Coversyl® 10 mg filmomhulde tabletten
perindopril arginine

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel last van één 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 ofverpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Coversyl 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 en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

Coversyl 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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor perindopril of één van de stoffen in dit medicijn vermeld in rubriek 6 of voor een 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 Coversyl niet te nemen tijdens de vroege zwangerschap – zie rubriek "Zwangerschap").
- Als u diabetes heeft of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- Als u een dialyse ondergaat of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Coversyl mogelijk niet geschikt voor u.
- Als u nierproblemen heeft waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- Als u 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 andere hartaandoeningen hebt,
- een leveraandoening hebt,
- nierproblemen hebt of hemodialysebehandeling ondergaat,
- in uw bloed abnormaal verhoogde gehaltes heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- een vasculaire collageenziekte hebt (een bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematodes of sclerodermie,
- suikerziekte hebt,
- een zoutbeperkt dieet gebruikt of als u zoutvervangers inneemt die kalium bevatten,
- anesthesie en/of een grote operatie zult ondergaan,
- LDL-aferese zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine),
- 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 uitgedroogd bent geraakt,
- van uw arts te horen heeft gekregen dat u sommige suikers niet goed verdraagt,
- één van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
  - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB) (ook bekend als sartanen – 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 Coversyl niet gebruiken?",
- van het zwarte ras bent aangezien u een hoger risico op angio-oedeem kan hebben en dit medicijn minder doeltreffend kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen,

- één van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
  - racecadotril (voor de behandeling van diarree)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen 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 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, de tong of de keel met moeilijkheden om te slikken of te ademen) werd 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 in te nemen en onmiddellijk een arts raadplegen. Zie ook rubriek 4.

Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden). Coversyl is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat inname in dit stadium heel schadelijk kan zijn voor uw baby (zie rubriek "Zwangerschap").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van perindopril bij kinderen en jongeren tot de leeftijd van 18 jaar wordt niet aangeraden.

Neemt u nog andere medicijnen in?
Gebruikt u naast Coversyl nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Het effect van de behandeling met Coversyl kan beïnvloed worden door andere medicijnen. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen, zoals:
- andere medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonisten (ARB's), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken" en "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?") of diuretica (medicijnen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren),
- kaliumsparende medicijnen (bv. triamtereen, amiloride), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, 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),
- kaliumsparende medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van hartfalen: eplerenon en spironolacton in doses tussen 12,5 mg tot 50 mg per dag,
- lithium voor depressie of manische depressie,
- niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen (ibuprofen) tegen pijn, of een hoge dosis acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels,
- medicijnen ter behandeling van suikerziekte (zoals insuline of metformine),
- baclofen (wordt gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose),
- medicijnen ter behandeling van psychische aandoeningen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- immunosuppressiva (medicijnen die het afweersysteem van het lichaam verzwakken) die gebruikt worden bij de behandeling van autoimmuunziekten of na een transplantatie (bv. ciclosporine, tacrolimus),
- trimethoprim (voor de behandeling van infecties),
- estramustine (wordt gebruikt bij het behandelen van kanker),
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Coversyl?",

- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?',
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vaatverwijdende middelen inclusief nitraten, (producten die bloedvaten verwijden),
- medicijnen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bv. 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 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
Vertel uw arts als u denkt dat u zwanger bent (of zou kunnen worden).
Normaal zal uw arts u aanraden om Coversyl te stoppen vóór u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal u aanraden in plaats van Coversyl een ander medicijn te nemen. Coversyl is niet aanbevolen tijdens de vroege zwangerschap en mag niet ingenomen worden na de derde maand van de zwangerschap omdat inname na de derde maand van de zwangerschap heel schadelijk kan zijn voor uw baby.

Borstvoeding
Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te geven. Coversyl is niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven en als u borstvoeding wilt geven kan uw arts een andere behandeling voor u kiezen, in het bijzonder als uw baby pas- of te vroeg geboren is.

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

Coversyl bevat lactose
Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Coversyl 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?

Gebruik dit medicijn altijd 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 vóór de maaltijd. Uw arts zal voor u de juiste dosis bepalen.

De geadviseerde dosering is:
*Bij **hoge bloeddruk***: de gebruikelijke start- en onderhoudsdosis is eenmaal daags 5 mg. Na één maand kan de dosis zonodig verhoogd worden tot eenmaal daags 10 mg. 10 mg per dag is de aanbevolen maximum dosis bij hoge bloeddruk.
Als u 65 bent of ouder is de gebruikelijke startdosis eenmaal daags 2,5 mg. Na een maand kan deze dosis verhoogd worden tot eenmaal daags 5 mg en vervolgens zonodig tot eenmaal daags 10 mg.
Stabiel 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 adolescenten wordt afgeraden.

Heeft u te veel van dit medicijn 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.
Wanneer u teveel aan Coversyl hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Behandeling met Coversyl 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 medicijn? Neem dan contact met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het nemen van het medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts, als u één van de volgende bijwerkingen, die ernstig kunen zijn, ervaart:
- zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem) (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”) (Soms – kan voorkomen bij tot 1 op de 100 gebruikers),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk (Vaak - kan voorkomen bij tot 1 op de 10 gebruikers),
- ongebruikelijk snelle of onregelmatige hartslag, pijn in de borst (angina) of een hartaanval (Zeer zelden - kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers),
- zwakte in armen of benen, of problemen met spreken wat een teken kan zijn van een mogelijk beroerte (Zeer zelden - kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers),
- plotse piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademig of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme) (Soms – kan voorkomen bij tot 1 op de 100 gebruikers),
- ontstoken alvleesklier wat een hevige buikpijn en rugpijn kan veroorzaken en gepaard kan gaan met een erg onwel gevoel (Zeer zelden – kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers),
- geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van hepatitis (Zeer zelden – kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers),
- huiduitslag wat vaak begint met rode jeukerige vlekken op uw gezicht, armen of benen (erythema multiforme) (Zeer zelden - kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers).

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:

Vaak (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 gebruikers):
- hoofdpijn,
- duizeligheid,
- draaierigheid,
- tintelingen,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,

- tinnitus (oorsuizen),
- hoesten,
- kortademigheid (dyspnoea),
- maagdarmklachten (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, dyspepsie of spijsverteringsstoornissen, diarree, obstipatie),
- allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk),
- spierkrampen,
- zwaktegevoel.

Soms (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 gebruikers):
- depressie,
- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen,
- droge mond,
- hevige jeuk of ernstige huidproblemen,
- vorming van blarenclusters over de huid,
- nierproblemen,
- impotentie,
- zweten,
- overtollige eosinofielen (een type witte bloedcellen),
- slaperigheid,
- flauwvallen,
- palpitaties,
- tachycardie,
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten),
- fotosensibiliteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon),
- artralgie (gewrichtspijn),
- myalgie (spierpijn),
- pijn op de borst,
- malaise,
- 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 (kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 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 (kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 gebruikers):
- verwardheid,
- eosinofielenpneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking),
- rhinitis (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 niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website : www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet :
www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 de doos en de tablettencontainer. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 stof in dit medicijn is perindopril arginine. Elke filmomhulde tablet bevat 6,790mg perindopril (wat overeenkomt met 10mg perindopril arginine).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maltodextrine, hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat (type A), en in het filmomhulsel van de tablet: glycerol, hypromellose, koper chlorofylline, macrogol 6000, magnesiumstearaat, titaniumdioxide.

Hoe ziet Coversyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Coversyl 10 mg tabletten zijn groene, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten gegraveerd met ♡ aan de ene kant en met aan de andere kant.
De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 90 (90 of 3 containers van 30).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:
SERVIER BENELUX N.V.

Internationalelaan 57
B – 1070 BRUSSEL

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:
LES LABORATOIRES SERVIER
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
Frankrijk

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

en

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

En

Anpharm Przedsiêbiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B – Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 2443 PI 007 F3

Op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	COVERSYL 10 mg
Cyprus	COVERSYL 10 mg
Denemarken	COVERSYL NOVUM 10 mg
Duitsland	COVERSUM Arginin 10 mg
Estland	Prestarium Arginine 10 mg
Finland	COVERSYL NOVUM 10 mg
Frankrijk	COVERSYL 10 mg
Griekenland	COVERSYL 10 mg
Ierland	COVERSYL Arginine 10 mg film-coated tablets
Italië	COVERSYL 10 mg
Letland	PRESTARIUM 10 mg
Litouwen	PRESTARIUM 10 mg
Luxemburg	COVERSYL 10 mg
Malta	COVERSYL 10 mg
Nederland	COVERSYL arg 10 mg
Noorwegen	PERINDOPRIL ARGININ SERVIER 10 mg
Oostenrijk	Coversum-Arginin 10 mg-Filmtabletten
Polen	PRESTARIUM 10 mg
Portugal	COVERSYL 10 mg
Slovenië	BIOPREXANIL 10 mg
Slowakije	PRESTARIUM A 10 mg
Tsjechië	Prestarium Neo Forte
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	COVERSYL Arginine 10 mg
Zweden	COVERSYL NOVUM 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.