

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

COPERINDO 5 mg/1,25 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS périndopril tosilate/indapamide

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE?:

1. **Qu'est-ce que Coperindo et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Coperindo**
3. **Comment prendre Coperindo**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Coperindo**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

1. **Qu'est-ce que Coperindo et dans quel cas est-il utilisé ?**

Qu'est-ce que Coperindo?

Coperindo est une association de deux substances actives, le périndopril et l'indapamide. C'est un antihypertenseur et il est utilisé dans le traitement de l'hypertension (tension artérielle élevée) chez l'adulte.

Dans quel cas est utilisé Coperindo?

Le périndopril appartient à une classe de médicaments appelés "IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine)". Ces médicaments agissent en élargissant les vaisseaux sanguins, ce qui permet au cœur de pomper le sang plus facilement à travers les vaisseaux. L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. L'indapamide est néanmoins différent des autres diurétiques car il n'induit qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite. Chacune de ces substances actives abaisse la tension artérielle et elles agissent ensemble pour maîtriser la tension artérielle.

2. **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Coperindo ?**

Ne prenez jamais Coperindo:

- si vous êtes allergique au périndopril ou à un autre IECA, à l'indapamide ou à un autre sulfamide, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez présenté des symptômes tels qu'une respiration sifflante, un gonflement du visage ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées graves au cours d'un traitement antérieur par IECA ou si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu ces symptômes dans d'autres circonstances (une affection appelée "angio-œdème").
- si vous avez une maladie grave du foie ou si vous souffrez d'une affection appelée "encéphalopathie hépatique" (maladie dégénérative du cerveau).
- si vous avez une maladie grave des reins avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale).
- si vous êtes sous dialyse ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Coperindo peut ne pas être adapté.

- si vous avez des taux faibles de potassium.
- si l'on suspecte que vous avez une insuffisance cardiaque décompensée non traitée (rétention d'eau très importante, difficultés respiratoires).
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter l'utilisation de Coperindo en début de grossesse – voir rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité").
- si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et si vous êtes traité(e) par un médicament abaissant la tension artérielle contenant de l'alisquirène.
- si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et Coperindo »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Coperindo:

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angio-œdème peut être accru :
 - racécadotril, un médicament utilisé pour traiter la diarrhée
 - Des médicaments utilisés pour prévenir le rejet d'un organe transplanté et pour traiter le cancer (p.ex. temsirolimus, sirolimus, évérolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR) ;
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisé pour traiter le diabète).
 - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique.
- si vous avez une sténose de l'aorte (rétrécissement du principal vaisseau sanguin sortant du cœur), une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose des artères rénales (rétrécissement des artères fournissant le sang aux reins).
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque.
- si vous avez des troubles rénaux ou si vous êtes sous dialyse.
- si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes.
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire).
- si vous avez des problèmes au niveau du foie.
- si vous souffrez d'une maladie vasculaire du collagène (maladie de la peau), p. ex. lupus érythémateux disséminé ou sclérodermie.
- si vous avez une athérosclérose (induration des artères).
- si vous souffrez d'une hyperparathyroïdie (hyperactivité de la glande parathyroïde).
- si vous souffrez de goutte.
- si vous avez un diabète.
- si vous suivez un régime pauvre en sel, ou si vous utilisez des substituts du sel contenant du potassium.
- si vous prenez du lithium ou des diurétiques épargnant le potassium (spironolactone, triamtérène) ou des suppléments potassiques car leur utilisation avec Coperindo doit être évitée (voir rubrique "Autres médicaments et Coperindo").
- si vous êtes âgé(e).
- si vous avez présenté des réactions de photosensibilité.
- si vous avez une réaction allergique sévère avec un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant rendre difficile la déglutition ou la respiration (angio-œdème). Ceci peut apparaître à n'importe quel moment au cours du traitement. Si vous développez de tels symptômes, arrêtez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter l'hypertension:
 - un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) (également appelés "sartans" - par exemple: valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes de reins liés au diabète.

- aliskirène.
- Si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à des semaines après la prise de Coperindo. Cela peut entraîner une perte de vision permanente, s'il n'est pas traité. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfonamides, vous pouvez être plus à risque de développer cette maladie.

Il est possible que votre médecin contrôle régulièrement votre fonction rénale, votre tension artérielle et la quantité d'électrolytes (p. ex. potassium) dans votre sang.

Voir également les informations de la rubrique "Ne prenez jamais Coperindo".

- si vous êtes d'origine noire, le risque de faire un angio-œdème est plus élevé et l'efficacité hypotensive peut être diminuée.
- si vous êtes hémodialysé(e) par des membranes à haute perméabilité.

Angio-œdème

Des angio-œdèmes (réactions allergiques sévères avec un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer) ont été rapportés chez les patients traités par inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dont Coperindo. Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez de prendre Coperindo et contactez immédiatement votre médecin. Voir aussi rubrique 4.

Avertissez votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez tomber) enceinte. L'utilisation de Coperindo est déconseillée en début de grossesse et il ne peut pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut nuire gravement à votre bébé si vous l'utilisez à ce stade (voir rubrique "Grossesse, allaitement et fertilité").

Avertissez également votre médecin ou le personnel médical que vous prenez Coperindo:

- si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale.
- si vous avez récemment souffert d'une diarrhée ou de vomissements, ou si vous êtes déshydraté(e).
- si vous devez subir une dialyse ou une aphérèse des lipoprotéines de faible densité (LDL-aphérèse) (qui consiste en l'élimination du cholestérol de votre sang par une machine).
- si vous devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.
- si vous devez subir un examen médical nécessitant l'injection d'un produit de contraste iodé (substance qui permet de visualiser certains organes tels que les reins ou l'estomac sur une radiographie).
- si vous constatez une altération de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux lors du traitement par Coperindo. Ce pourrait être un signe que vous développez un glaucome, c'est-à-dire une pression accrue dans votre œil ou vos yeux. Vous devez arrêter votre traitement par Coperindo et consulter votre médecin.

Les athlètes doivent savoir que Coperindo contient une substance active (indapamide) qui peut induire un résultat positif à certains tests.

Enfants et adolescents

Coperindo ne doit pas être administré aux enfants et adolescents.

Autres médicaments et Coperindo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Évitez de prendre Coperindo avec les médicaments suivants:

- lithium (utilisé pour traiter la manie ou la dépression).
- de l'aliskirène (utilisé dans le traitement de l'hypertension) si vous n'êtes pas diabétique ou si vous n'avez pas de troubles rénaux.
- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole pour traiter des infections causées par des bactéries ; la ciclosporine, un médicament immunosuppresseur utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté ; et l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang afin d'éviter la formation de caillots).
- de l'estramustine (utilisé dans le traitement du cancer).
- d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension: inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine.

Le traitement par Coperindo peut être influencé par d'autres médicaments. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin modifie votre dose et/ou qu'il prenne d'autres précautions. Ces médicaments sont notamment :

- autres médicaments pour traiter l'hypertension.
- il peut s'avérer nécessaire que votre médecin modifie votre dose ou qu'il prenne d'autres précautions si vous prenez un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) ou de l'aliskirène (voir également les informations des rubriques "Ne prenez jamais Coperindo" et "Avertissements et précautions") ou un diurétique (médicament qui augmente la quantité d'urine produite par les reins).
- médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque: éplérénone et spironolactone à des doses comprises entre 12.5 mg et 50 mg par jour.
- médicaments qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter le rejet d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des « inhibiteurs de mTor »). Voir rubrique « Avertissements et précautions ».
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais Coperindo » et « Avertissements et précautions ».
- médicaments anesthésiques.
- produits de contraste iodés.
- moxifloxacine, sparfloxacine (antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes).
- méthadone (utilisée pour traiter les addictions).
- procainamide (pour le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier).
- allopurinol (pour le traitement de la goutte).
- mizolastine, terfénaire ou astémizole (antihistaminiques pour le rhume des foies ou les allergies).
- corticostéroïdes utilisés pour traiter diverses affections dont l'asthme grave et la polyarthrite rhumatoïde.
- immunosuppresseurs, des médicaments utilisés pour le traitement des affections auto-immunes ou après une chirurgie de transplantation pour éviter un rejet (p. ex. ciclosporine, tacrolimus).
- médicaments pour le traitement du cancer.
- érythromycine par injection (un antibiotique).
- halofantrine (médicament utilisé pour traiter certains types de malaria).
- pentamide (utilisé pour traiter la pneumonie).
- or injectable (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde).
- vincamine (médicament utilisé pour traiter les troubles cognitifs symptomatiques chez les patients âgés, y compris la perte de mémoire).
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine).
- médicaments utilisés pour traiter les problèmes au niveau du rythme cardiaque (p. ex. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide, digitaliques, brétylium).
- digoxine ou autres glycosides cardiaques (pour le traitement des problèmes cardiaques).
- cisapride, diphémanil (utilisés pour traiter les troubles gastriques et digestifs).
- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant au cours de maladies telles que la sclérose en plaques).
- médicaments pour traiter le diabète, tels que l'insuline, la metformine ou les gliptines.

- calcium, y compris les suppléments de calcium.
- laxatifs stimulants (p. ex. séné).
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (p. ex. ibuprofène) ou doses élevées de salicylés (p. ex. acide acétylsalicylique (une substance présente dans beaucoup de médicaments pour soulager la douleur et pour faire baisser la fièvre, ainsi que prévenir la formation de caillots sanguin).
- amphotéricine B par injection (pour traiter une maladie fongique grave).
- médicaments pour traiter les troubles mentaux tels que la dépression, l'anxiété, la schizophrénie, etc. (p. ex. antidépresseurs tricycliques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol)).
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn).
- triméthoprime (pour le traitement d'infections).
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins).
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex : éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

Coperindo avec des aliments et des boissons

Il est préférable de prendre Coperindo avant un repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Avertissez votre médecin si vous pensez que vous êtes (ou que vous pourriez tomber) enceinte. Votre médecin doit normalement vous conseiller d'arrêter la prise de Coperindo avant de tomber enceinte ou dès que vous savez que vous êtes enceinte. Il vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Coperindo. L'utilisation de Coperindo est déconseillée en début de grossesse et il est contre-indiqué si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car il peut nuire gravement à votre bébé si vous l'utilisez après le troisième mois de la grossesse.

Allaitement

Coperindo n'est pas recommandé si vous allaitez.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire.

Consultez immédiatement votre médecin.

Fertilité

On ignore les effets du périndopril ou de l'indapamide sur la fertilité de l'être humain.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Coperindo n'altère pas habituellement la vigilance mais différentes réactions peuvent survenir chez certains patients, notamment des étourdissements ou une faiblesse secondaires à la diminution de la tension artérielle. Si vous présentez ces effets, votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être altérée.

Coperindo contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Coperindo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Coperindo ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Il est possible que votre médecin décide de modifier la posologie si vous souffrez d'insuffisance rénale. Prenez votre comprimé de préférence le matin et avant un repas. Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus de Coperindo que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Coperindo, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. L'effet le plus probable en cas de surdosage est une tension artérielle faible. En cas d'une tension artérielle faible (associée à des nausées, vomissements, crampes, sensations vertigineuses, une somnolence, un état confusionnel, des changements au niveau de la quantité d'urine produite par les reins), elle peut être combattue en allongeant le patient, les jambes relevées.

Si vous oubliez de prendre Coperindo

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous oubliez de prendre une dose de Coperindo, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Coperindo

Étant donné que le traitement de l'hypertension est généralement un traitement de longue durée, consultez votre médecin avant d'arrêter la prise de ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants qui peut être grave :

- sensation vertigineuse aggravée ou évanouissements dus à l'hypotension (Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10).
- bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffle bruyant et court) (Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100).
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angio-œdème) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») (Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100).
- manifestations cutanées sévères telles que érythème multiforme (éruptions cutanées débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes) ou une éruption cutanée intense, un urticaire, un rougissement de la peau du corps entier, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens Johnson) ou d'autres réactions allergiques, (Très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).

- troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine (douleurs au niveau de la poitrine, de la mâchoire et du dos, provoquées par un effort physique), crise cardiaque) (Très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- faiblesse des bras ou des jambes, ou problème d'élocution pouvant être les signes d'un éventuel accident vasculaire cérébral (Très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs abdominales et dorsales sévères accompagnées d'un sentiment de grand malaise (Très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être le signe d'une hépatite (Très rare : peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).
- battements du cœur irréguliers mettant en jeu le pronostic vital (Fréquence indéterminée).
- troubles neurologiques rencontrés lors d'une insuffisance hépatique (encéphalopathie hépatique) (Fréquence indéterminée).
- faiblesse, crampes, sensibilité ou douleur et, en particulier, si en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale (Fréquence indéterminée).

Par ordre décroissant de fréquence, les effets indésirables éventuels sont:

- Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10):
réactions cutanées chez les sujets prédisposés aux réactions allergiques et asthmatiques, maux de tête, étourdissements, vertiges, picotements, troubles de la vision, acouphènes (sensation de bruits dans les oreilles), toux, essoufflement (dyspnée), troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleur abdominale, troubles du goût, dyspepsie ou troubles digestifs, diarrhée, constipation), réactions allergiques (notamment éruptions cutanées et démangeaisons), crampes, sensation de fatigue.
- Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100):
fluctuations de l'humeur, troubles du sommeil, dépression, urticaire, purpura (petits points rouges sur la peau), ampoules, problèmes au niveau des reins, impuissance, transpiration, excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs), modification des paramètres biologiques : taux élevé de potassium dans le sang réversible à l'arrêt du traitement, faible taux de sodium dans le sang, somnolence, évanouissement, palpitations (vous êtes conscient de vos battements cardiaques), tachycardie (battements cardiaques rapides), hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), bouche sèche, réactions de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil), arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire), douleur thoracique, malaise, œdème périphérique, fièvre, élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine, chute.
- Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1000) :
urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsion. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique). Bouffée congestive, aggravation d'un psoriasis, diminution ou absence de production d'urine, insuffisance rénale aiguë, modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux d'enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique, fatigue.
- Très rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10.000):
confusion, pneumonie à éosinophiles (un type rare de pneumonie), rhinite (nez bouché ou qui coule), réaction allergique dans l'intestin grêle (œdème intestinal), modifications au niveau de la formule sanguine telle qu'une diminution du nombre de globules blancs et de globules rouges, diminution de l'hémoglobine, diminution du nombre de plaquettes, taux élevé de calcium dans le sang, troubles de la fonction hépatique.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
tracé de l'électrocardiogramme anormal, modifications des paramètres biologiques: diminution du taux de potassium dans le sang, taux élevés d'acide urique et de sucre dans le sang, diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé], décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud), dégradation

des muscles entraînant souvent des lésions rénales (rhabdomyolyse). Si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (une forme de maladie du collagène), celui-ci peut être aggravé.

Des affections du sang, des reins, du foie ou du pancréas ainsi que des anomalies des paramètres biologiques (tests sanguins) peuvent survenir. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin planifie des tests sanguins pour surveiller votre état de santé.

En cas d'insuffisance hépatique (problèmes au niveau du foie), une encéphalopathie hépatique peut apparaître (maladie dégénérative du cerveau).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Coperindo ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À utiliser dans les 100 jours suivant l'ouverture.

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité. Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Coperindo

- Les substances actives sont le périndopril tosilate et l'indapamide. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de périndopril tosilate (soit l'équivalent de 3,408 mg de périndopril) et 1,25 mg d'indapamide.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, hydrogénocarbonate de sodium, amidon (de maïs) prégélatinisé, povidone, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol/PEG 3350 et talc.

Aspect de Coperindo et contenu de l'emballage extérieur

Coperindo 5 mg/1,25 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés biconvexes, en forme de gélule, blancs, portant l'inscription "P" "I" et une barre de cassure sur une face et présentant une surface lisse sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en piluliers contenant 30, 60, 90, 90 (3x30) ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ulm, Allemagne

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private, Limited Company), Pallagi út 13, H-4042, Debrecen, Hongrie

Teva Operations Poland Sp. z o.o, ul. Mogilska 80., 31-546, Krakow, Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE468337

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE: Coperindo 5 mg/1,25 mg

DE: Perindopril/Indapamid-ratiopharm T

NL: Perindopril Tosilaat/Indapamide ratiopharm

PT: Perindopril + Indapamida Mepha

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2023.