

Notice : information du patient
COPERINDO 10 mg/2,5 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 quels 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 quels cas est-il utilisé ?

Coperindo est une association de deux principes actifs, le périndopril et l'indapamide. Ce médicament est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle. Coperindo est indiqué chez les patients recevant déjà séparément des comprimés de périndopril 10 mg et d'indapamide 2,5 mg. Ces patients peuvent prendre à la place un comprimé de Coperindo qui contient les deux principes actifs.

Le périndopril appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Ceux-ci agissent en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux. L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques ; il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite. Ces deux principes actifs réduisent la pression artérielle et agissent ensemble pour la contrôler.

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

Ne prenez jamais Coperindo:

- si vous êtes allergique au périndopril, à l'indapamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou à tout autre sulfamide,
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angio-œdème ou œdème de Quincke),
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskirène pour diminuer votre pression artérielle,

- si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d'un état appelé encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative du cerveau),
- si vous avez une maladie du rein, avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),
- si vous êtes dialysé 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 un taux anormalement bas de potassium sanguin,
- si une décompensation cardiaque non traitée est suspectée (importante rétention d'eau, difficultés à respirer),
- si vous êtes enceinte de plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre Coperindo en début de grossesse – voir rubrique « Grossesse et allaitement »),
- si vous avez pris ou prenez actuellement l'association sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter un type d'insuffisance cardiaque au long cours (chronique) chez l'adulte, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez une sténose de l'aorte (rétrécissement du principal vaisseau alimentant le cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque,
- si vous avez des problèmes 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 hépatiques,
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères),
- si vous souffrez d'hyperparathyroïdie (dysfonctionnement de la glande parathyroïde),
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,
- si vous prenez du lithium ou des diurétiques épargneurs de potassium (spironolactone, triamtérene) ou des suppléments potassiques car leur utilisation en même temps que 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 présentez une réaction allergique sévère avec gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut rendre difficile la déglutition et la respiration (angio-œdème). Cela peut survenir à tout moment au cours du traitement. Si vous développez de tels symptômes, arrêtez de prendre le traitement et consultez immédiatement un médecin.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - aliskirène.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Coperindo ».

- si vous prenez l'un des médicaments qui suivent, le risque d'angio-œdème est augmenté :
 - Le 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),
 - La linagliptine, la saxagliptine, la sitagliptine, la vildagliptine, et d'autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).
 - Le sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique.
- si vous êtes de race noire, le risque de faire un angio-œdème est plus élevé et l'efficacité hypotensive diminuée en comparaison avec les patients non-noirs,
- si vous êtes hémodialysé(e) par des membranes à haute perméabilité.
- 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.

Angio-œdème

Un angio-œdème (réaction allergique sévère avec gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut rendre difficile la déglutition et la respiration) a été rapporté chez des patients traités par inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), notamment Coperindo. Cela peut survenir à tout moment au cours du traitement. Si vous développez de tels symptômes, arrêtez de prendre Coperindo et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 4.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Coperindo n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement »).

Informez également votre médecin ou l'équipe médicale que vous prenez Coperindo :

- si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes déshydraté(e),
- si vous devez subir une dialyse ou une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec 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 une injection d'un produit de contraste iodé (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X),
- 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.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que Coperindo contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

Coperindo ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents.

Autres médicaments et Coperindo

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

Vous devez éviter de prendre Coperindo avec :

- du lithium (utilisé pour traiter la manie ou la dépression),
- de l'aliskirène (médicament utilisé pour traiter l'hypertension) si vous n'avez pas de diabète ou de problèmes rénaux,
- des suppléments potassiques (y compris des substituts de sel), des diurétiques épargneurs de potassium (par exemple triamtérène, amiloride) et d'autres médicaments qui peuvent augmenter la quantité de potassium dans le sang (p. ex. le triméthoprime et le cotrimoxazole, aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole, 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 affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières :

- médicaments pour traiter l'hypertension, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) ou de l'aliskirène (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Coperindo » et « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ») ou diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins),
- médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplérénone et spironolactone aux doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour,
- médicaments anesthésiants,
- produits de contraste iodés,
- antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes (ex : moxifloxacine, sparfloxacine, érythromycine injectable),
- méthadone (utilisée pour traiter les addictions),
- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques, telles que le rhume des foins (ex. mizolastine, terfénaire, astémizole),
- corticostéroïdes utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde,
- immunosuppresseurs utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale pour prévenir le rejet (ex. : ciclosporine, tacrolimus),
- halofantrine (utilisé pour traiter certains types de paludisme),
- pentamidine (utilisé pour traiter la pneumonie),
- or injectable (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde),
- vincamine (utilisé pour traiter des troubles symptomatiques cognitifs chez les personnes âgées, en particulier les troubles de la mémoire),
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine),
- médicaments utilisés pour des problèmes du rythme cardiaque (ex. : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide, digitaliques, brétylium),
- cisapride, diphémanil (utilisé pour traiter les problèmes gastriques et digestifs),
- digoxine ou autres digitaliques (pour le traitement de problèmes cardiaques),
- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses multiples),
- médicaments pour traiter le diabète tels qu'insuline, metformine ou gliptines,

- calcium y compris les suppléments calciques,
- laxatifs stimulants (ex. : séné),
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (ex. : acide acétylsalicylique (une substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, ainsi que pour prévenir la coagulation du sang)),
- amphotéricine B par injection (pour traiter une infection fongique sévère),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex. : antidépresseurs tricycliques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol)),
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),
- vasodilatateurs incluant des nitrates (produits permettant d'élargir les vaisseaux sanguins),
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (par ex., éphédrine, noradrénaline ou adrénaline),
- médicaments qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets 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 ».

Grossesse et allaitement

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

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre Coperindo avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de Coperindo.

Coperindo n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Coperindo n'est pas recommandé pendant l'allaitement, et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est nouveau-né ou prématuré. Consultez votre médecin immédiatement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Habituellement, Coperindo n'affecte pas la vigilance mais des réactions individuelles comme des sensations de vertiges ou de faiblesse en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

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 une fois par jour. Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau en une prise quotidienne, de préférence le matin et avant le repas.

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, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245).

L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit (associée à des nausées, des vomissements, des crampes, des vertiges, une somnolence, un état confusionnel, des modifications au niveau de la quantité d'urine produite par les reins), elle peut être combattue en allongeant le patient, 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 avez oublié de prendre Coperindo, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Coperindo

Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

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 contactez immédiatement votre médecin, si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants pouvant être grave :

- étourdissement sévère ou évanouissement dû à une hypotension (Fréquent, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10),
- bronchospasme (oppression thoracique, respiration sifflante et essoufflement (Peu fréquent, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100),
- gonflement de la face, 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, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100),
- réactions cutanées sévères telles que érythème polymorphe (éruption cutanée débutant souvent par l'apparition de plaques rouges qui démangent sur votre visage, vos bras ou vos jambes) ou éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur tout le corps, démangeaisons sévères, ampoules, peau qui pèle et qui gonfle, inflammation des membranes muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques (Très rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine (douleur dans la poitrine, la mâchoire et le dos, provoquée par une activité physique), crise cardiaque) (Très rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),

- faiblesse au niveau des bras ou des jambes, ou problèmes d'élocution pouvant être un signe d'accident vasculaire cérébral (Très rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner de sévères douleurs abdominales et dorsales accompagnées d'une forte sensation de malaise (Très rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être un signe d'hépatite (Très rare, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000),
- rythme cardiaque irrégulier pouvant engager le pronostic vital (Fréquence indéterminée),
- troubles neurologiques provoqués par une maladie du foie (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 peuvent inclure :

- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
Diminution du taux de potassium dans le sang, réaction cutanée chez les sujets prédisposés aux réactions allergiques ou asthmatiques, maux de tête, étourdissement, vertiges, picotements, troubles de la vision, acouphènes (sensations de bruits dans les oreilles), toux, essoufflement (dyspnée), troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhée, constipation), réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes, sensation de fatigue.
- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
Changements d'humeur, troubles du sommeil, dépression, urticaire, purpura (points rouges sur la peau), formation de cloques, troubles du rein, impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection), transpiration, nombre trop élevé d'éosinophiles (un type de globules blancs), modifications des paramètres biologiques : élévation du taux de potassium dans le sang réversible à l'arrêt du traitement, taux faible de sodium dans le sang pouvant entraîner une déshydratation et une pression artérielle basse, somnolence, évanouissement, palpitations (ressenti inhabituel des battements du cœur), tachycardie (battements cardiaques rapides), hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), sécheresse buccale, réactions de photosensibilité (sensibilité accrue de la peau au soleil), arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire), douleur thoracique, malaise, œdème périphérique, fièvre, augmentation de l'urée sanguine, augmentation de la créatinine sanguine, chutes.
- Rare (pouvant affecter 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 anti-diurétique). Bouffée congestive, aggravation du psoriasis, modifications des paramètres biologiques : diminution du taux de chlorure dans le sang, diminution du taux de magnésium dans le sang, élévation des enzymes hépatiques, une concentration élevée de bilirubine sérique, diminution ou absence de production d'urine, insuffisance rénale aiguë, fatigue.
- Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)
Confusion, pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), rhinite (nez bouché ou qui coule), réaction allergique dans l'intestin grêle (angio-œdème intestinal), troubles rénaux sévères, modifications des valeurs sanguines comme diminution du nombre de globules blancs et de globules rouges, taux d'hémoglobine plus faible, diminution du nombre de plaquettes, taux élevé de calcium dans le sang, anomalies de la fonction hépatique.
- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Tracé anormal de l'ECG, modifications des paramètres biologiques : taux élevé d'acide urique et taux élevé 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], vision floue de loin (myopie), vision trouble, déficience visuelle, décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud). Si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (une forme de maladie du collagène), celle-ci peut être aggravée.

Des troubles du sang, du rein, du foie ou du pancréas et des modifications dans les paramètres biologiques (dosages sanguins) peuvent survenir. Votre médecin peut avoir à vous prescrire des prises de sang pour surveiller votre état.

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 - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-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.

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité. Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 10 mg du périndopril tosilate (équivalent à 6,816 mg périndopril) et 2,5 mg d'indapamide.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, bicarbonate de sodium, amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone, stéarate de magnésium, poly(alcool vinylique) – partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol/PEG 3350 et talc.

Aspect de Coperindo et contenu de l'emballage extérieur

Coperindo 10 mg/2,5 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe d'environ 10 mm de diamètre et lisse sur les deux faces.

Les comprimés sont disponibles en piluliers en polypropylène munis d'un bouchon en polyéthylène contenant 30, 50, 60 (2x30), 90 (3 x 30) ou 100 (2 x 50) 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

Fabricants

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongrie

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

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE502791

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

IE Perindopril tosilate/Indapamide Teva

EE, LT, LV Perindopril/Indapamide Teva

FR Périndopril tosilate/ Indapamide TEVA

HR Co-Articel

IT Perindopril e Indapamide Teva Italia

NL Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva

PL Indix Combi

PT Perindopril + Indapamida Mepha

RO PERINDOPRIL TOSILAT/INDAPAMIDĂ TEVA

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.