

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Coversyl 5 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Coversyl 5 mg Filmtabletten

Importiert aus Ungarn.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Coverex-AS 5 mg filmtabletta

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Coversyl 5 mg Filmtabletten

Perindopril Arginin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Coversyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Coversyl beachten?
3. Wie ist Coversyl einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Coversyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Coversyl und wofür wird es angewendet?

Coversyl ist ein Angiotensin-Converting-Enzym (ACE) Hemmer. Diese ACE-Hemmer wirken, indem sie die Blutgefäße erweitern und es so Ihrem Herzen erleichtern, Blut hindurch zu pumpen.

Coversyl wird angewendet:

- zur Behandlung des **Bluthochdrucks** (Hypertonie),

- zur Behandlung der **Herzleistungsschwäche** (ein Zustand, bei dem das Herz nicht in der Lage ist, eine für den Körper ausreichende Menge Blut zu pumpen),
- zur Reduzierung des Risikos von kardialen (Herz-) Ereignissen, wie z.B. Herzinfarkt, bei Patienten mit **stabiler koronarer Herzkrankheit** (ein Zustand, bei dem die Blutversorgung des Herzens reduziert oder blockiert ist), die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben und/oder bei denen durch eine Operation die Herzkranzgefäße erweitert und somit die Blutversorgung des Herzens verbessert wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Coversyl beachten?

Coversyl darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen einen anderen ACE-Hemmer sind,
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren ACE-Hemmer Behandlung hatten, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),
- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft von über drei Monaten vorliegt (zudem wird empfohlen, Coversyl im frühen Schwangerschaftsstadium nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Coversyl für Sie nicht geeignet sein,
- wenn Sie Nierenprobleme haben, aufgrund derer die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder in diesem Augenblick einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), da das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie z.B. des Halses) erhöht ist. (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Coversyl zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Coversyl einnehmen, wenn Sie :

- eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- unter anderen Herzerkrankungen leiden,
- Leberprobleme haben,
- Probleme mit Ihren Nieren haben oder eine Dialyse erhalten,
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- unter einer Kollagen-Krankheit (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematoses oder Sklerodermie leiden,
- Diabetes haben,
- eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten,
- bei Ihnen eine Narkose und/oder eine größere Operation geplant ist,
- sich einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen,
- eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- und Wespenstichen zu verringern,
- vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind,
- Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben,
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B.

Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.

- Aliskiren.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt "Coversyl darf nicht eingenommen werden".

- ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind, kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein. Die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
 - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen)
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und bei Krebs),
 - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche,
 - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören.

Angioödem

Ein Angioödem (ein schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Schluck- oder Atembeschwerden) wurde bei Patienten beobachtet, die mit einem ACE-Hemmer, wozu auch Coversyl zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Coversyl beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnte). Coversyl wird im frühen Schwangerschaftsstadium nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf es nicht mehr eingenommen werden, da dieser schwerwiegende Schaden beim ungeborenen Kind verursachen könnte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Perindopril bei Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Coversyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Behandlung mit Coversyl kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Dazu gehören:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Aliskiren (siehe auch Abschnitt "Coversyl darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Kochsalzersatzprodukte und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, das bei durch Bakterien verursachten Infektionen angewendet wird),),
- kaliumsparende Arzneimittel in der Behandlung der Herzinsuffizienz verwendet : Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12,5 mg und 50 mg pro Tag,
- Lithium zur Behandlung der Manie oder Depression,
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z.B. Ibuprofen) zur Schmerzbehandlung oder eine hochdosierte Acetylsalicylsäure, eine Substanz anwesend in vielen Arzneimitteln zur Linderung der Schmerzen und zur Senkung des Fiebers, und auch um Blutgerinnung zu vermeiden,
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie z.B. Insulin oder Metformin),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multipler

- Sklerose vorkommen),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen),
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Abwehrreaktionen des Körpers Abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Organtransplantationen (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe "Coversyl darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen",
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Vasodilatoren, einschließlich Nitrates (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- injizierbares Gold (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis).

Einnahme von Coversyl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Coversyl vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel empfehlen, die Einnahme von Coversyl einzustellen, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen empfehlen, ein anderes Medikament anstelle von Coversyl einzunehmen. Coversyl wird im frühen Schwangerschaftsstadium nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf es nicht mehr eingenommen werden, da dies schwerwiegende Schäden beim ungeborenen Kind verursachen könnte.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Coversyl ist für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Medikament verschreiben, wenn Sie stillen wollen, insbesondere wenn es sich bei Ihrem Kind um ein Neugeborenes oder Frühgeborenes handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Coversyl beeinflusst gewöhnlich nicht die Aufmerksamkeit. Bei bestimmten Patienten kann es jedoch, durch die Senkung des Blutdruckes, zu Schwindel oder Schwäche kommen. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein.

Coversyl enthält Lactose

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Coversyl enthält Natrium

Coversyl enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Coversyl einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie die Tablette immer zur selben Tageszeit, vorzugsweise am Morgen vor der Mahlzeit, ein. Ihr Arzt wird entscheiden, welches die richtige Dosis für Sie ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck: Die übliche Anfangs- und Erhaltungsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann die Dosis, falls erforderlich, auf 10 mg einmal täglich erhöht werden. Die maximal empfohlene Dosis zur Behandlung von Bluthochdruck ist 10 mg pro Tag.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die übliche Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich und dann, falls erforderlich, auf 10 mg einmal täglich erhöht werden.

Herzleistungsschwäche: Die übliche Anfangsdosis beträgt 2,5 mg einmal täglich. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich erhöht werden. Dies ist die höchste empfohlene Dosis zur Behandlung der Herzleistungsschwäche.

Stabile koronare Herzkrankheit: Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf 10 mg einmal täglich erhöht werden. Dies ist für dieses Anwendungsgebiet die höchste empfohlene Dosis.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die übliche Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich. Nach einer Woche kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich und dann, nach einer weiteren Woche, auf 10 mg einmal täglich erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Coversyl eingenommen haben, als Sie sollten

Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck, der bei Ihnen Symptome wie Schwindel oder Schwäche hervorrufen kann. In diesem Fall kann es helfen, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie eine größere Menge von Coversyl haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Anti Gift Zentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Coversyl vergessen haben

Es ist wichtig, das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis Coversyl vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Coversyl abbrechen

Da die Behandlung mit Coversyl normalerweise ein Leben lang erfolgt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit dem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der

folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, welche schwerwiegend sein kann:

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem) (Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- Starker Schwindel oder Ohnmachte aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- Ungewöhnlich schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Schwäche in den Armen oder Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit sehr starkem Unwohlsein, führen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen),
- Hautausschlag, der oftmals mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Drehschwindel,
- Ameisenlaufen,
- Sehstörungen,
- Tinnitus (Ohrgeräusche),
- Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Verdauungsschwäche oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung),
- allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz),
- Muskelkrämpfe,
- Schwächegefühl.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depression,
- Stimmungsschwankungen,
- Schlafstörungen,
- Mundtrockenheit,
- intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge,
- Blasenbildung auf der Haut,
- Nierenprobleme,
- Impotenz,
- Schwitzen,
- erhöhte Anzahl eosinophiler Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen),
- Schläfrigkeit,
- Ohnmacht,
- Herzklopfen,
- Herzrasen,
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße),
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht),
- Arthralgie (Gelenkschmerzen),
- Myalgie (Muskelschmerzen),

- Schmerzen in der Brust,
- Unwohlsein,
- peripheres Ödem,
- Fieber,
- Stürze,
- Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel),
- niedriger Natriumspiegel im Blut,
- Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetikern,
- hohe Konzentration von Harnstoff und erhöhter Kreatininwert im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- akutes Nierenversagen,
- dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird.
- verminderte oder keine Urinausscheidung,
- Verschlimmerung einer Psoriasis,
- Änderungen der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit,
- eosinophile Pneumonie (eine seltene Art der Lungenentzündung),
- Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase),
- veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen.

Falls bei Ihnen diese Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte frühzeitig Ihren Arzt.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website : www.notifierunefetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Coversyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zum Schutz vor Feuchtigkeit ist das Behältnis fest verschlossen zu halten.


Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Coversyl enthält

- Der Wirkstoff ist Perindopril Arginin. Eine Filmtablette enthält 3.395 mg Perindopril (entsprechend 5mg Perindopril Arginin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maltodextrin, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Natriumstärkeglycolat (Typ A), und im Tablettenüberzug: Glycerol, Hypromellose, Kupfer Chlorophyllin, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Titandioxid.

Wie Coversyl aussieht und Inhalt der Packung

Coversyl 5 mg Filmtabletten sind hellgrüne, längliche an beiden Rändern eingekerbte Filmtabletten mit eingraviertem Firmelogo  auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Die Tabletten sind in Packungen von 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 oder 2 Containers von 30), 84 (84 oder 3 Containers von 28), 90 (90 oder 3 Containers von 30), 100 (100 oder 2 Containers von 50), 120 (120 oder 4 Containers von 30) oder 500 Tabletten (500 oder 10 Containers von 50). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

SERVIER BENELUX N.V./S.A.

Boulevard international 57

1070 Brüssel BELGIEN

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

EGIS Gyógyszergyár Zrt.

1106 Boedapest

Keresztúri út 30-38. - Ungarn

Hersteller des importierten Arzneimittels

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Frankreich

und

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Irland

und

EGIS Gyógyszergyár Zrt.

9900 Körmend

Mátyás király utca 65. – Ungarn

Zulassungsnummer : 1637 PI 275 F3

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	COVERSYL 5 mg
Deutschland	COVERSUM Arginin 5 mg
Dänemark	COVERSYL NOVUM 5 mg
Estland	Prestarium Arginine 5 mg
Finnland	COVERSYL NOVUM 5 mg
Frankreich	COVERSYL 5 mg pelliculé sécable
Griechenland	COVERSYL 5 mg
Irland	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Island	COVERSYL NOVUM 5 mg
Italien	COVERSYL 5 mg
Lettland	PRESTARIUM 5 mg
Litauen	PRESTARIUM 5 mg
Luxemburg	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Norwegen	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Niederlande	COVERSYL arg 5 mg
Österreich	COVERSUM-Arginin 5 mg-Filmtabletten
Polen	PRESTARIUM 5 mg
Portugal	COVERSYL 5 mg
Tschechien	Prestarium Neo
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	COVERSYL Arginine 5 mg
Slowakei	PRESTARIUM A 5 mg
Slowenien	BIOPREXANIL 5 mg filmsko obložene tablete
Schweden	COVERSYL NOVUM 5 mg
Zypern	COVERSYL 5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.