

## Notice : information du patient

### Coversyl 10mg comprimés pelliculés perindopril arginine

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Coversyl et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Coversyl ?
3. Comment prendre Coversyl ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Coversyl ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Coversyl et dans quel cas est-il utilisé ?

Coversyl est un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) de l'angiotensine-I. Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

Coversyl est utilisé dans :

- le traitement de *l'hypertension artérielle*,
- la réduction du risque d'évènements cardiaques, tel que l'infarctus, chez les patients souffrant de *maladie coronaire stable* (situation dans laquelle le flux sanguin alimentant le cœur est réduit ou bloqué) et ayant un antécédent d'infarctus et/ou d'intervention visant à améliorer l'alimentation sanguine du cœur en dilatant les vaisseaux sanguins.

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

##### Ne prenez jamais Coversyl

- si vous êtes allergique au perindopril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion,
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, des gonflements du visage, de la langue ou de la gorge, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (angioedème),
- si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse (il est préférable d'éviter l'usage de Coversyl en début de grossesse - voir rubrique « Grossesse »),
- si vous souffrez de diabète ou d'insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,
- si vous êtes dialysé(e) ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Coversyl peut ne pas être adapté,
- si vous avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),
- si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et Coversyl »),

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Coversyl si vous :

- avez une sténose aortique (rétrécissement de l'artère principale sortant du cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère rénale),
- avez d'autres problèmes cardiaques,
- avez une maladie du foie,
- avez une maladie rénale ou si vous recevez une dialyse,
- avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- souffrez d'une maladie du collagène (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- êtes diabétique,
- suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,
- devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale importante,
- devez subir une aphérese des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à supprimer le cholestérol sanguin avec une machine),
- devez subir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes déshydraté,
- avez entendu dire par votre médecin que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres,
- 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,
  - aliskiren.

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

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

- êtes d'origine noire : ce médicament peut augmenter le risque d'angioedème et peut être moins efficace sur la diminution de votre pression artérielle par rapport à d'autres patients,
- prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème est augmenté :
  - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
  - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),
  - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique,
  - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).

### Angioedème

Un angioedème (réaction allergique sévère avec un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer) a été rapporté chez des patients traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dont Coversyl. Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez de prendre Coversyl et contactez immédiatement votre médecin (voir rubrique 4).

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou projetez de l'être). Coversyl n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire sérieusement au bébé à ce stade (voir rubrique "Grossesse").

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation du perindopril chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

### **Autres médicaments et Coversyl**

## Notice

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

Le traitement par Coversyl peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions, si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Coversyl » et « Avertissements et précautions »), ou les diurétiques (médicaments augmentant la quantité d'urine produite par les reins),
- médicaments épargneurs de potassium (p.ex. triamtérène, amiloride), suppléments en potassium ou substituts de sel contenant du potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots ; le triméthoprime et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/ sulfaméthoxazole pour les infections bactériennes),
- médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque : éplérénone, spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour,
- du lithium pour les troubles maniaques ou la dépression,
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme l'ibuprofène) pour soulager la douleur ou une forte dose d'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 sanguins,
- médicaments utilisés dans le traitement du diabète (comme l'insuline ou la metformine),
- baclofène (utilisé dans le traitement de la rigidité musculaire associée à des maladies comme la sclérose multiple),
- médicaments utilisés dans le traitement des troubles mentaux comme la dépression, l'anxiété, la schizophrénie etc (antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques),
- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés dans le traitement des maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ciclosporine, tacrolimus),
- triméthoprime (pour le traitement d'infections),
- estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),
- 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 la rubrique "Avertissements et précautions",
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir les rubriques « Ne prenez jamais Coversyl » et « Avertissements et précautions »,
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- procaïnamide (pour le traitement des battements cardiaques irréguliers),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- traitements de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme (éphédrine, noradrénaline ou adrénaline),
- sels d'or, en particulier lors d'administration intraveineuse (utilisés dans le traitement des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde).

### Coversyl avec des aliments et boissons

Il est conseillé de prendre Coversyl avant un repas.

### 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

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou projetez de l'être). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Coversyl avant d'être enceinte ou dès que vous avez connaissance de votre grossesse et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Coversyl.

## Notice

---

Coversyl n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire sérieusement au bébé si vous l'utilisez après le 3ème mois de grossesse.

### Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Coversyl n'est pas recommandé pendant l'allaitement, et votre médecin pourra choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, en particulier s'il s'agit d'un nouveau-né ou d'un bébé né prématurément.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Coversyl n'affecte généralement pas la vigilance mais des sensations de vertiges ou de fatigue 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.

### Coversyl contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Coversyl contient du sodium

Coversyl contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement "sans sodium".

## 3. Comment prendre Coversyl ?

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.

Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin et avant le repas. Votre médecin décidera de la dose adaptée pour vous.

La dose recommandée est de :

**Hypertension artérielle** : la dose usuelle de départ et la dose d'entretien est de 5 mg une fois par jour. Après un mois de traitement, cette dose peut être augmentée à 10 mg une fois par jour si nécessaire. La dose de 10 mg par jour est la dose maximale recommandée dans l'hypertension.

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, la dose usuelle de départ est de 2,5 mg une fois par jour. Après un mois de traitement, cette dose peut être augmentée à 5 mg une fois par jour puis, si nécessaire, à 10 mg une fois par jour.

**Maladie coronaire stable** : la dose usuelle de départ est de 5 mg une fois par jour. Après 2 semaines, cette dose peut être augmentée à 10 mg une fois par jour, qui est la dose maximale recommandée dans cette indication.

Si vous êtes âgé de 65 ans ou plus, la dose usuelle de départ est de 2,5 mg une fois par jour. Après une semaine, cette dose peut être augmentée à 5 mg une fois par jour puis à 10 mg une fois par jour, la semaine suivante.

### Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

### Si vous avez pris plus de Coversyl que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement l'hôpital le plus proche ou votre médecin. L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension pouvant se traduire par des vertiges ou des étourdissements. Si cela se produit, allongez vous, jambes relevées.

Si vous avez pris trop de Coversyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 /245 245).

### Si vous oubliez de prendre Coversyl

## Notice

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre Coversyl, le jour suivant reprenez simplement votre traitement comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Coversyl**

Le traitement par Coversyl 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

## **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 Coversyl et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables potentiellement graves suivants :**

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angioedème) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») (peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- vertige sévère ou évanouissement dus à l'hypotension, (fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10),
- battements du cœur inhabituellement rapides ou irréguliers, douleurs à la poitrine (angine de poitrine) ou infarctus du myocarde (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- faiblesse des bras ou des jambes, ou problèmes d'élocution pouvant être les signes d'un éventuel accident vasculaire cérébral (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- respiration sifflante d'apparition soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires (bronchospasme) (peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'une forte sensation de 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),
- éruptions cutanées débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes (érythème multiforme) (très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000).

### **Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :**

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- maux de tête,
- étourdissement,
- vertiges,
- sensations de picotements et de fourmillements,
- troubles visuels,
- acouphène (sifflement et bourdonnement d'oreille),
- toux,
- difficulté respiratoire (dyspnée),
- troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhées, constipation),
- réactions allergiques (comme des éruptions cutanées, démangeaisons),
- crampes musculaires,
- sensation de faiblesse.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- dépression,
- troubles de l'humeur,

## Notice

---

- troubles du sommeil,
- bouche sèche,
- démangeaisons intenses ou éruptions cutanées sévères,
- formation de cloques sur la peau,
- problèmes rénaux,
- impuissance,
- transpiration,
- excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs),
- somnolence,
- évanouissement,
- palpitations,
- tachycardie,
- vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins),
- réaction de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil),
- arthralgie (douleurs articulaires),
- myalgie (douleur musculaire),
- douleur thoracique,
- malaise,
- œdème périphérique,
- fièvre,
- chute,
- modification des paramètres biologiques : augmentation du taux de potassium réversible à l'arrêt du traitement,
- diminution du taux de sodium,
- hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques,
- élévation du taux sanguin de créatinine,
- élévation du taux sanguin d'urée.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- insuffisance rénale aigüe,
- 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).
- diminution ou absence de production d'urine,
- bouffée congestive,
- aggravation d'un psoriasis,
- modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux des enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000) :

- confusion,
- pneumonie éosinophile (un type rare de pneumonie),
- rhinite (nez bouché ou nez qui coule),
- modifications des constantes sanguines telles qu'une diminution du nombre de globules blancs et rouges, une diminution de l'hémoglobine, une diminution du nombre de plaquettes sanguines.

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin dès que possible.

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **Luxembourg**

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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **5. Comment conserver Coversyl ?**

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 le pilulier. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.



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 Coversyl**

- La substance active est le perindopril arginine. Chaque comprimé pelliculé contient 6,790mg perindopril (qui correspond à 10 mg de perindopril arginine).
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, maltodextrine, silice colloïdale anhydre (E551), carboxyméthylamidon sodique (type A), et dans le pelliculage du comprimé : glycérol, hypromellose, chlorophylline cuivrique, macrogol 6000, stéarate de magnésium, dioxyde de titane.

#### **Aspect de Coversyl et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Coversyl sont pelliculés, verts, ronds, biconvexes, gravés avec  sur une face et avec  sur l'autre face. Les comprimés sont disponibles en boîtes de 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 ou 2 piluliers de 30), 84 (84 ou 3 piluliers de 28), 90 (90 ou 3 piluliers de 30), 100 (100 ou 2 piluliers de 50), 120 (120 ou 4 piluliers de 30) ou 500 comprimés (500 ou 10 piluliers de 50).

Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants**

##### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :**

SERVIER BENELUX S.A.

Bd International 57

B – 1070 Bruxelles

##### **Fabricants :**

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy – France

et

## Notice

---

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

et

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6B – Pologne

### Numéro de l'autorisation de la mise sur le marché :

BE : BE286133

LU: 0536/11041081

### Médicament délivré sous prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Allemagne	COVERSUM Arginin 10 mg
Autriche	Coversum-Arginin 10 mg-Filmtabletten
Belgique	COVERSYL 10 mg
Chypre	COVERSYL 10 mg
Danemark	COVERSYL NOVUM 10 mg
Estonie	Prestarium Arginine 10 mg
Finlande	COVERSYL NOVUM 10 mg
France	COVERSYL 10 mg
Grèce	COVERSYL 10 mg
Irlande	COVERSYL Arginine 10 mg film-coated tablets
Italie	COVERSYL 10 mg
Lettonie	PRESTARIUM 10 mg
Lituanie	PRESTARIUM 10 mg
Luxembourg	COVERSYL 10 mg
Malte	COVERSYL 10 mg
Norvège	PERINDOPRILARGININ SERVIER 10 mg
Pays-bas	COVERSYL arg 10 mg
Pologne	PRESTARIUM 10 mg
Portugal	COVERSYL 10 mg
République Tchèque	Prestarium Neo Forte
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	COVERSYL Arginine 10 mg
Slovaquie	PRESTARIUM A 10 mg
Slovénie	BIOPREXANIL 10 mg
Suède	COVERSYL NOVUM 10 mg

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.**