PACKUNGSBEILAGE

Packungsbeilage

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Coveram 5mg/5mg Tabletten
Coveram 10mg/5mg Tabletten

Coveram 5mg/10mg Tabletten

Coveram 10mg/10mg Tabletten

Perindopril Arginin / Amlodipin

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

1. Was ist Coveram und wofür wird es angewendet?

Coveram wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und/oder chronischen Erkrankungen der Koronararterien (d. h. Erkrankungen mit verminderter oder blockierter Blutzufuhr zum Herzen).
Patienten, die Perindopril und Amlodipin bereits in Form separater Tabletten einnehmen, können stattdessen eine Tablette Coveram verschrieben bekommen, die beide Wirkstoffe enthält.

Bei Coveram handelt es sich um ein Kombinationspräparat zweier Wirkstoffe, Perindopril und Amlodipin.
Perindopril ist ein so genannter ACE-Hemmer, ein Hemmstoff (Inhibitor) des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (*Angiotensin Converting Enzyme* = ACE). Amlodipin ist ein Calciumantagonist (und gehört zur Arzneimittelgruppe der Dihydropyridine). Zusammen bewirken sie eine Weitung und Entspannung der Blutgefäße, sodass das Blut leichter durch diese strömen kann. Auf diese Weise es dem Herzen erleichtert, den Blutkreislauf in ausreichendem Maße aufrechtzuerhalten.

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

Coveram darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Perindopril, oder gegen einem anderen ACE-Hemmer oder gegen Amlodipin oder andere Calcium-Antagonisten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Coveram sind,
- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft von über drei Monaten vorliegt (zudem wird empfohlen, Coveram im frühen Schwangerschaftsstadium nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“),
- wenn bei Ihnen Symptome wie z. B. Keuchen, Schwellungen des Gesichts oder der Zunge, starker Juckreiz oder schwerer Hautausschlag nach vorheriger Behandlung mit ACE-Hemmern aufgetreten sind oder wenn die genannten Symptome in anderen Zusammenhängen (bei einem so genannten Angiödem) bei Ihnen oder bei einem Mitglied Ihrer Familie aufgetreten sind,

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie an einer Verengung der Aortenherzklappe (Aortenstenose) oder an einem kardiogenen Schock (d.h. wenn das Herz nicht in der Lage ist, den Körper mit genug Blut zu versorgen) leiden,
- bei sehr niedrigem Blutdruck (Hypotonie),
- bei Herzinsuffizienz nach einem Herzanfall,
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Coveram für Sie nicht geeignet sein,
- wenn Sie ein Nierenleiden haben, aufgrund dessen 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 Coveram zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Coveram einnehmen.
- wenn Sie einer hypertrophen Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder einer Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Nieren mit Blut versorgt) leiden,
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden,
- wenn Sie schwerer Anstieg des Blutdruckes (hypertensive Krise),
- wenn Sie andere Herzerkrankungen haben,
- wenn Sie Lebererkrankungen haben,
- wenn Sie Nierenerkrankungen haben oder wenn Sie Dialyse erhalten,
- wenn Sie ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie an Kollagengefäßkrankheit (Erkrankung des Bindegewebes) wie z. B. Systemischer Lupus erythematosus (SLE) oder Skleroderma leiden,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie sich salzarm ernähren müssen oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe verwenden (ein ausgewogener Kaliumspiegel im Blut ist sehr wichtig),
- wenn Sie älter sind und Ihre Dose erhöht werden muss,
- 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 "Coveram darf nicht eingenommen werden".
- wenn Sie 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 für Krebs),
  - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche,
  - Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören.
- wenn Sie ein Patient von schwarzer ethnischer Herkunft sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein.

<u>Angioödem</u>

Ein Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden) wurde bei Patienten beobachtet, die mit ACE-Hemmern, wozu auch Coveram zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Coveram beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Siehe auch Abschnitt 4.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnten). Coveram 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“).

Bei der Einnahme von Coveram sollten Sie Ihren Arzt auch in folgenden Fällen informieren:
- wenn geplant ist, dass Sie eine Vollnarkose erhalten und/oder sich einem größeren chirurgischen Eingriff unterziehen,
- wenn bei Ihnen kürzlich Durchfall oder Erbrechen aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen LDL-Apherese durchgeführt werden soll (maschinelle Entfernung des Cholesterins aus dem Blut),
- wenn bei Ihnen eine Desensibilisierungstherapie durchgeführt werden soll, um die Auswirkungen einer Allergie gegen Bienen- oder Wespenstiche zu vermindern.

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Coveram ist bei Kindern und Heranwachsenden nicht anzuraten.

Einnahme von Coveram 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.

Vermeiden Sie Coveram mit:
- Lithium (zur Behandlung von manischen oder depressiven Zuständen),
- Estramustin (in der Krebstherapie verwendet),
- kaliumsparenden Arzneimitteln (Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungsstoffe oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen um Blutgerinnsel zu vermeiden; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, das gegen bakterielle Infektionen verwendet wird),
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz): Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg täglich.

Die Behandlung mit Coveram kann durch andere Medikamente beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da in diesem Fall besondere Vorsicht geboten sein kann:
- andere Medikamente gegen hohen Blutdruck, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Aliskiren (siehe auch Abschnitt "Coveram darf nicht eingenommen werden" und " Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") oder Diuretika (Medikamente, die die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- 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 "Coveram darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen",
- nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder 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 Diabetes-Behandlung (z. B. Insulin),

- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie Depression, Angstzustände, Schizophrenie etc. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika, imipraminähnliche Antidepressiva, Neuroleptika),
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die körpereigenen Abwehrmechanismen reduzieren) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen nach Transplantationen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Trimethoprim und co-trimoxazole (zur Behandlung von Infektionen),
- Allopurinol (zur Gichtbehandlung),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Vasodilatatoren (gefäßerweiternde Mittel), darunter Nitrate,
- Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin (Mittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma),
- Baclofen oder Dantrolen (Infusion), die beide zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie z. B. multipler Sklerose eingesetzt werden; Dantrolen wird auch zur Behandlung maligner Hyperthermie („bösartige Überhitzung“) während der Narkose behandelt (in diesem Fall treten als Symptome hohes Fieber und Muskelsteifheit auf),
- bestimmte Antibiotika wie z. B. Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin (gegen bakterielle Infektionen),
- *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel, eingesetzt bei Depressionen),
- Simvastatin (Cholesterin-senkender Arzneimittel),
- Antiepileptika wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon,
- Itraconazol, Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Alphablocker zur Behandlung einer Prostatavergrößerung wie z. B. Prazosin, Alfuzosin, Doxazosin, Tamsulosin, Terazosin,
- Amifostin (zur Verhinderung bzw. Reduzierung von Nebenwirkungen, die durch andere Medikamente oder durch Strahlentherapie bei der Krebsbehandlung verursacht werden),
- Kortikosteroide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie z. B. Asthma und rheumatoider Arthritis/chronischer Polyarthritis),
- Goldsalze, besonders bei intravenöser Verabreichung (zur Behandlung von Symptomen rheumatoider Arthritis/chronischer Polyarthritis),
- Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir (sogenannte Protease-Hemmer, die zur Behandlung von HIV angewendet werden).

Einnahme von Coveram zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Coveram ist vor den Mahlzeiten einzunehmen.
Grapefruitsaft und Grapefruit dürfen von Personen nicht konsumiert werden, die Coveram einnehmen, da Grapefruit und Grapefruitsaft zu einem Anstieg der Blutspiegel des Wirkstoffes Amlodipin führen können, was einen unvorhersehbaren Anstieg der blutdrucksenkenden Wirkung von Coveram hervorrufen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Coveram einzustellen, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen empfehlen, ein anderes Medikament anstelle von Coveram einzunehmen. Coveram 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
Es wurde gezeigt, dass Amlodipin in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Coveram 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 das Bedienen von Maschinen

Coveram kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Falls die Tabletten bei Ihnen Übelkeit, Schwindel, Schwäche oder Müdigkeit oder Kopfschmerzen hervorrufen, führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Coveram enthält Laktose-Monohydrat

Falls bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten vorliegt, so wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Coveram einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Coveram immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein, am besten jeden Tag zu derselben Zeit, morgens vor dem Frühstück. Die richtige Dosierung für Sie legt Ihr Arzt fest. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette.

Coveram wird in der Regel Patienten verschrieben, die Perindopril und Amlodipin bereits als separate Tabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Coveram darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

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

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene Notfallstation oder verständigen Sie umgehend Ihren Arzt. Die wahrscheinlichste Nebenwirkung bei Überdosierung ist niedriger Blutdruck, der zu Schwindel oder Ohnmacht führen kann. Treten diese Symptome auf, legen Sie sich hin und lagern Sie Ihre Beine hoch.

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Coveram haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Coveram vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel täglich einnehmen, da eine regelmäßige Einnahme wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch einmal eine Dosis Coveram vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Coveram abbrechen
Da die Behandlung mit Coveram in der Regel lebenslang durchgeführt wird, sollte Sie vor dem Absetzen der Tabletten mit Ihrem Arzt sprechen.
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.
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und verständigen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt:
- plötzliches Keuchen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen,
- Schwellung von Zunge und Rachen, was zu schweren Atembeschwerden führen kann,
- schwere Hautreaktionen, einschließlich schweren Hautausschlages, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, schweren Juckreizes, Bläschen, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen,
- starker Schwindel oder Ohnmacht,
- Herzanfall, ungewöhnlich schneller oder abnormaler Herzschlag oder Brustschmerz,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schweren Bauch- und Rückenschmerzen mit Gefühl des Unwohlseins führen kann.

Über folgende **häufige Nebenwirkungen** wurde berichtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie beeinträchtigen oder wenn sie **länger als eine Woche** andauern, sollten Sie **Ihren Arzt konsultieren.**

- Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Ödeme (Flüssigkeitseinlagerung).
- Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (insbesondere zu Beginn der Behandlung), Vertigo, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Sehstörungen (einschließlich Doppeltsehen), Tinnitus (Klingeln in den Ohren), Herzklopfen (Sie nehmen Ihre Herzschläge wahr), Hitzegefühl, Benommenheit aufgrund niedrigen Blutdrucks, Husten, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Dyspepsie oder Verdauungsstörungen, Veränderung der Darmgewohnheit, Durchfall, Verstopfung, allergische Reaktionen (z. B. Hautausschläge, Juckreiz), Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schwäche, Schwellung der Fußknöchel (periphere Ödeme).

Andere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, umfassen folgende Liste. Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

- Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Stimmungsschwankungen, Angst, Depression, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Zittern, Ohnmacht, Schmerzunempfindlichkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase), Haarausfall, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbung, Rückenschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Brustschmerzen, Störung beim Wasserlassen, verstärkter Harndrang nachts, häufigeres Wasserlassen, Schmerzen, Unwohlsein, Bronchospasmus (Brustverengung, Keuchen und Kurzatmigkeit), Mundtrockenheit, Angioödem (Symptome wie Keuchen, Schwellung von Gesicht oder Zunge), gehäufte Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz, verstärktes Schwitzen, Überschuss von Eosinophilen (ein Typ der weißen Blutkörperchen), Brustbeschwerden oder Brustvergrößerung bei Männern, Gewichtszunahme oder –Abnahme, Tachykardie, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Sonnensensibilität der Haut), Fieber, Sturz, Veränderungen in der Laborparametern : erhöhte Kaliumwerte im Blut, die nach Absetzen reversibel sind, niedriger Natriumwert, sehr niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) bei Patienten mit Diabetes, erhöhter Blutharnstoff, erhöhtes Kreatinin im Blut.
- Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): akutes Nierenversagen; Symptome einer Erkrankung die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird: Dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle; verminderte oder keine Urinausscheidung; Verschlimmerung einer Psoriasis; Veränderung von Laborparametern: erhöhte Leberenzymwerte; hohe Bilirubinwerte im Serum.

- Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen): Störungen des Herzens und Gefäßsystems (Angina pectoris, Herz- und Schlaganfall), eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Schwellung von Zunge und Rachen, die starke Atembeschwerden hervorrufen, schwere Hautreaktionen, einschließlich schweren Hautausschlages, Quaddeln, Hautrötung am ganzen Körper, schweren Juckreizes, Bläschen, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen, Erythema multiforme (Hautausschlag, der häufig mit juckender Rötung im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt), Lichtempfindlichkeit, Veränderung der Blutwerte, wie beispielsweise eine geringere Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedrigeres Hämoglobin, geringere Anzahl von Blutplättchen, Störungen des Bluts, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schweren Bauch- und Rückenschmerzen mit Gefühl des Unwohlseins führen kann, abnormale Leberfunktion, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Anstieg der Leberenzyme, der einige medizinische Tests beeinflussen kann, Bauchblähung (Gastritis), Nervenstörungen, die zu Schwäche, Prickeln oder Taubheitsgefühl führen können, Zunahme der Muskelspannung, Schwellung des Zahnfleisches, zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der Verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Zittern, starre Körperhaltung, maskenartiges Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgeglichener Weg, Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

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

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.notifieruneffetindesirable.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 Coveram aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Halten Sie Das Tablettenbehältnis fest verschlossen, damit der Inhalt vor Feuchtigkeit geschützt ist. Bewahren Sie sie in der Originalverpackung auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Coveram enthält

- Die Wirkstoffe sind: Perindopril Arginin und Amlodipin.
  Coveram 5mg / 5mg: Eine Tablette enthält 5 mg Perindopril Arginin und 5 mg Amlodipin.
  Coveram 10mg / 5mg: Eine Tablette enthält 10 mg Perindopril Arginin und 5 mg Amlodipin.
  Coveram 5mg / 10mg: Eine Tablette enthält 5 mg Perindopril Arginin und 10 mg Amlodipin.
  Coveram 10mg / 10mg: Eine Tablette enthält 10 mg Perindopril Arginin und 10 mg Amlodipin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktosemonohydrat, Magnesiumstearat (E470B), mikrokristalline Zellulose (E460), kolloidale wasserfreie Kieselsäure (E551).

Wie Coveram aussieht und Inhalt der Packung

Coveram 5mg / 5mg sind weiße, stäbchenförmige Tabletten, 8,5 mm lang und 4,5 mm breit, mit der Prägung „5/5“ auf der einen und auf der anderen Seite.
Coveram 10mg / 5mg sind weiße, dreieckige Tabletten, 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm mit der Prägung „10/5“ auf der einen und auf der anderen Seite.

Coveram 5mg / 10mg sind weiße, quadratische Tabletten, 8 mm lang und 8 mm breit, mit der Prägung „5/10“ auf der einen und auf der anderen Seite.
Coveram 10mg / 10mg sind weiße, runde Tabletten, 8,5 mm Durchmesser, mit der Prägung „10/10“ auf der einen und auf der anderen Seite.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit je 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 oder 500 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:

Servier Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424
1070 Brüssel
Belgien

Hersteller:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Frankreich

und

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

und

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Ul. Annopol 6B
03-236 Warschau – Polen

Zulassungsnummer

Coveram 5mg/5mg Tabletten
BE : BE317852
LU : 2009010007
Coveram 5mg/10mg Tabletten
BE : BE317861
LU : 2009010006
Coveram 10mg/5mg Tabletten
BE : BE317877
LU : 2009010008
Coveram 10mg/10mg Tabletten
BE : BE317886
LU : 2009010005

Verkaufsabrenzung: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	COVERAM
Bulgarien	PRESTARIUM-CO
Estland	COVERAM
Finnland	COVERAM
Frankreich	COVERAM
Griechenland	COVERAM
Irland	ACERYCAL
Italien	COVERLAM
Lettland	PRESTERAM
Litauen	PRESTERAM
Luxemburg	COVERAM
Malta	COVERAM
Niederlande	COVERAM arg
Polen	Co-Prestarium
Portugal	COVERAM
Rumänien	PRESTANCE
Slowakei	PRESTANCE
Slowenien	PRESTANCE
Tschechische Republik	PRESTANCE
Zypern	COVERAM

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 07/2026