Notice : Information du patient

Coveram 5 mg/5 mg, comprimés

[Coveram 10 mg/5 mg, comprimés]

[Coveram 5 mg/10 mg, comprimés]

[Coveram 10 mg/10 mg, comprimés]

perindopril arginine/amlodipine

Veuillez 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 Coveram et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Coveram?
3. Comment prendre Coveram?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Coveram?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Coveram est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou dans le traitement de la maladie coronaire stable (une maladie où l'alimentation du cœur en sang est réduite ou bloquée). Les patients qui prennent déjà séparément des comprimés de perindopril et d'amlodipine peuvent à la place recevoir un comprimé de Coveram qui contient les deux principes actifs.

Coveram est une association de deux principes actifs, le perindopril et l'amlodipine.
Perindopril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Amlodipine est un antagoniste calcique (qui appartient à la classe des dihydropyridines). Ceux-ci agissent en dilatant et en décontractant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

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

Ne prenez jamais Coveram

- si vous êtes allergique au perindopril, à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion ou à l'amlodipine ou aux autres inhibiteurs calciques, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse (il est préférable d'éviter l'usage de Coveram en début de grossesse - voir rubrique « Grossesse »),
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement du visage ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IECA ou si un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angiœdème),
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,
- si vous avez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension),
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque,
- si vous êtes dialysé ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Coveram 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 vous prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angiœdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et Coveram »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Coveram, si vous êtes dans les cas suivants:

- cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- insuffisance cardiaque,
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- tout autre problème cardiaque,
- problèmes hépatiques,
- problèmes rénaux ou si vous êtes dialysé,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- maladie du collagène vasculaire (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- diabète,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium (un bon équilibre du potassium dans le sang est indispensable),
- si vous êtes une personne âgée et que votre dose a besoin d'être augmentée,
- 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,
  - 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 Coveram ».
- prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angiœdème 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).êtes un patient noir : ce médicament peut augmenter le risque d'angiœdème et peut être moins efficace sur la diminution de votre pression artérielle par rapport aux patients non noirs.

Angiœdème

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

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou projetez de l'être). Coveram 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 ").

Informer également votre médecin ou le personnel médical que vous prenez Coveram si vous:

- devez subir une anesthésie générale et/ou une intervention chirurgicale importante,
- avez souffert récemment de diarrhées ou de vomissements,
- devez subir une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),
- devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.

Enfants et adolescents
Coveram n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Coveram

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

Vous devez éviter de prendre Coveram avec:

- du lithium (utilisé pour traiter les troubles maniaques ou la dépression),

- de l'estramustine (utilisé dans le traitement de certains types de cancer),
- des médicaments épargneurs de potassium (triamtérène, amiloride), des suppléments potassiques ou des substituts de sel contenant du potassium, d'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 ; triméthoprime et cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfamethoxazole pour les infections causées par des bactéries),
- des médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque: éplérénone et spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour.

Le traitement par Coveram 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, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières:

- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II), de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Coveram » et «Avertissements et précautions») ou les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins),
- 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 rubriques « Ne prenez jamais Coveram » et « Avertissements et précautions »,
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex.: ibuprofène) pour soulager la douleur ou une dose élevée 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 pour traiter le diabète (ex: insuline),
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie etc. (ex.: antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques),
- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex.: ciclosporine, tacrolimus),
- triméthoprime et co-trimoxazole (pour le traitement des infections),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- éphédrine, noradrénaline ou adrénaline (traitements de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme),
- baclofène ou dantrolène (perfusion) utilisés pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses multiples; le dantrolène est aussi utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne pendant une anesthésie (symptômes incluant une forte fièvre et une raideur musculaire),
- certains antibiotiques tels que la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (contre des infections bactériennes),
- *hypericum perforatum* ou millepertuis (plante médicinale utilisée pour traiter la dépression),
- simvastatine (médicament utilisé pour diminuer le cholestérol),

- antiépileptiques tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone,
- itraconazole, kétoconazole (médicaments utilisés pour traiter une infection due à un champignon microscopique),
- alpha-bloquants utilisés pour le traitement de la prostate hypertrophiée tels que prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, térazosine,
- amifostine (utilisée pour prévenir ou réduire les effets secondaires causés par d'autres médicaments ou lors d'une radiothérapie utilisée pour traiter le cancer),
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde),
- les sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde),
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH).

Coveram avec des aliments et boissons

Il est conseillé de prendre Coveram avant un repas.
Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Coveram. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de la substance active, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Coveram.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse
Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou projetez de l'être). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Coveram 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 Coveram.
Coveram 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
Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités. Prévenez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. Coveram 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

Coveram peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si avec le traitement, vous ne vous sentez pas bien, si vous avez la tête qui tourne, si vous vous sentez faible ou fatigué, ou si vous présentez des maux de tête, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines et contactez votre médecin immédiatement.

Coveram contient du lactose monohydraté

Si votre medecin vous a informe que vous presentiez une intolerance a certains sucres, contactez-le avant de prendre ce medicament.

3. Comment prendre Coveram?

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.

Avalez votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin, avant le repas. Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous. La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.

Coveram sera généralement prescrit chez les patients prenant déjà séparément des comprimés de perindopril et d'amlodipine.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Coveram n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

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

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension qui peut vous rendre étourdi ou faible. Si cela se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

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

Si vous oubliez de prendre Coveram

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

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

Si vous arrêtez de prendre Coveram

Le traitement avec Coveram 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.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez **immédiatement** de prendre ce médicament et contactez tout de suite votre médecin :

- respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficulté respiratoire,
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires,
- réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques,
- évanouissement ou étourdissement sévère,
- crise cardiaque, battements du cœur inhabituellement rapides ou anormaux, ou douleurs thoraciques,
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'une forte sensation de malaise.

Les **effets indésirables fréquents** suivants ont été rapportés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il **dure plus d'une semaine**, vous devez **contacter votre médecin**.

- Effets indésirables très fréquents (peut survenir chez plus de 1 utilisateur sur 10): œdème (rétention d'eau),
- Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10): maux de tête, étourdissements, somnolence (en particulier au début du traitement), vertiges, sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans les membres, troubles de la vision (y compris vision double), acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles), palpitations (conscience de vos battements cardiaques), rougeur du visage, étourdissement dû à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, modifications du transit abdominal, diarrhées, constipation, réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, fatigue, faiblesse, gonflement des chevilles (œdème périphérique).

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100): changements d'humeur, anxiété, dépression, insomnie, troubles du sommeil, tremblements, perte de conscience, perte de la sensation de douleur, battements cardiaques irréguliers, rhinite (nez bouché ou qui coule), perte des cheveux, tâches rouges sur la peau, changement de coloration de la peau, douleurs dorsales, arthralgie (douleurs articulaires), myalgie (douleur musculaire), douleurs thoraciques, difficultés pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions, douleurs, sensation de malaise, bronchospasme (sensation de resserrement dans la poitrine, souffle bruyant et court), bouche sèche, angiœdème (symptômes tels que sifflement respiratoire, gonflement du visage et de la langue), formation de cloques sur la peau, problèmes rénaux, impuissance, augmentation de la transpiration, excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs), gêne ou développement des seins chez l'homme, prise ou perte de poids, tachycardie, vascularite (inflammation des

vaisseaux sanguins), réaction de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil), fièvre, chute, modifications 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 d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine.

- Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) : insuffisance rénale aiguë; symptômes pouvant être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique) : urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions; diminution ou absence de production d'urine; aggravation d'un psoriasis; modifications des paramètres biologiques: augmentation du taux des enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique.
- Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000): troubles cardiovasculaires (angine de poitrine, attaque cardiaque et accident vasculaire cérébral), pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires, réactions cutanées sévères notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson), érythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), sensibilité à la lumière, 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, troubles sanguins, inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'une forte sensation de malaise, anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (jaunisse), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales, ballonnement abdominal (gastrite), troubles des nerfs entrainant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement, augmentation de la tension des muscles, gonflement des gencives, augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : tremblements, posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents, marche aléatoire et déséquilibrée, décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud).

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclarations 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
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : 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

5. Comment conserver Coveram ?

Tenir ce médicament 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 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. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Coveram

- Les substances actives sont le perindopril arginine et l'amlodipine.

  Coveram 5mg / 5mg: un comprimé contient 5 mg de perindopril arginine et 5 mg d'amlodipine.
  Coveram 10mg / 5mg: un comprimé contient 10 mg de perindopril arginine et 5 mg d'amlodipine.
  Coveram 5mg / 10mg: un comprimé contient 5 mg de perindopril arginine et 10 mg d'amlodipine.
  Coveram 10mg / 10mg: un comprimé contient 10 mg de perindopril arginine et 10 mg d'amlodipine.
- Les autres composants sont: le lactose monohydraté, le stéarate de magnésium (E470B), la cellulose micro cristalline (E460), la silice colloïdale anhydre (E551).

Aspect de Coveram et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Coveram 5mg / 5mg sont blancs, en forme de bâtonnets, de 8,5 mm long et 4,5 mm large, gravés avec 5/5 sur une face et  sur l'autre face.
Les comprimés de Coveram 10mg / 5mg sont blancs, en forme de triangles, de 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm, gravés avec 10/5 sur une face et  sur l'autre face.
Les comprimés de Coveram 5mg / 10mg sont blancs, en forme de carrés, de 8 mm long et 8 mm large, gravés avec 5/10 sur une face et  sur l'autre face.
Les comprimés de Coveram 10mg / 10mg sont blancs, ronds, de 8,5 mm diamètre, gravés avec 10/10 sur une face et  sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en boites de 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 ou 500 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Servier Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424
1070 Bruxelles
Belgique

Fabricants:

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

et

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

et

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw – Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

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

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

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

Belgique	COVERAM
Bulgarie	PRESTARIUM-CO
Chypre	COVERAM
Estonie	COVERAM
Finlande	COVERAM
France	COVERAM
Grèce	COVERAM
Irlande	ACERYCAL
Italie	COVERLAM
Lettonie	PRESTERAM
Lituanie	PRESTERAM
Luxembourg	COVERAM
Malte	COVERAM
Pays-Bas	COVERAM arg
Pologne	Co-Prestarium
Portugal	COVERAM
République Tchèque	PRESTANCE
Roumanie	PRESTANCE
Slovaquie	PRESTANCE
Slovénie	PRESTANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.

Date d'approbation AFMPS : 07/2026