

Pakkausseloste 21.2.2018 : Tietoa potilaalle

Coversyl Comp Novum 5 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit perindopriiliarginiini/indapamidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Coversyl Comp Novum on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Coversyl Comp Novum -tabletteja
3. Miten Coversyl Comp Novum -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Coversyl Comp Novum -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Coversyl Comp Novum on ja mihin sitä käytetään

Coversyl Comp Novum on kahden vaikuttavan aineen, perindopriilin ja indapamidin, yhdistelmä. Se on verenpainetta alentava lääke ja sitä käytetään aikuisten korkean verenpaineen (verenpainetaudin) hoitoon.

Perindopriili kuuluu ACE:n estäjiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Ne vaikuttavat verisuonia laajentavasti, jolloin sydämesi on helpompi pumpata verta niiden kautta. Indapamidi on diureettinen aine. Diureetit lisäävät munuaisten tuottaman virtsan määrää. Indapamidi eroaa kuitenkin muista diureeteista siinä, että se lisää muodostuvan virtsan määrää vain vähän. Kumpikin vaikuttava aine alentaa verenpainetta ja yhdessä ne auttavat verenpaineesi saamisessa hallintaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Coversyl Comp Novum -tabletteja

Älä ota Coversyl Comp Novum -tabletteja

- jos olet allerginen perindopriilille tai jollekin toiselle ACE:n estäjälle tai indapamidille tai muille sulfonamideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on esiintynyt oireita, kuten hengityksen vinkumista, kasvojen tai kielen turpoamista, voimakasta kutinaa tai vaikeita ihottumia, aiemman ACE:n estäjillä annetun hoidon yhteydessä tai jos sinulla tai sukulaisellasi on jossakin tilanteessa esiintynyt tällaisia oireita (angioedeemaksi kutsuttu tila)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sairastat hepaattiseksi enkefalopatiaksi kutsuttua sairautta (rappeuttava aivosairaus)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus, jossa verenvirtaus munuaisiin on vähentynyt (munuaisvaltimon stenoosi)
- jos saat dialyysihoitoa tai jotain muuta kehon ulkoista hoitoa veren suodattamiseksi. Voi olla, ettei Coversyl Comp Novum sovi sinulle riippuen käytetystä laitteesta
- jos veresi kaliumpitoisuus on alhainen
- jos sinulla epäillään hoitamattonta inkompensoitumatonta sydämen vajaatoimintaa (voimakasta nesteen kertymistä elimistöön, hengitysvaikeuksia)
- jos raskautesi on edennyt kolmea kuukautta pidemmälle (on myös parempi välttää Coversyl Comp Novum -valmisteen käyttöä raskauden alkuvaiheessa - ks. kohta ”Raskaus ja imetys”)

- jos imetät
- jos saat hoitoa sakubitriilia ja valsartaania sisältävällä yhdistelmävalmisteella, joka on sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke (ks. Varoitukset ja varotoimet sekä Muut lääkevalmisteet ja Coversyl Comp Novum).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Coversyl Comp Novum -tabletteja

- jos sinulla on aortta-ahtauma (sydäimestä pois johtavan pääasiallisen verisuonen ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus) tai munuaisvaltimon ahtauma (munuaiseen verta tuovan valtimon ahtauma)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai jokin muu sydänvaiva
- jos sinulla on munuaisvaijoja tai saat dialyysihoitoa
- jos sinulla on aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaari aldosteronismi)
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on sidekudossairaus (ihosairaus), kuten SLE-tauti tai skleroderma
- jos sairastat ateroskleroosia (valtimokovettumatauti)
- jos sairastat hyperparatyreoosia (lisäkilpirauhasen liikatoiminta)
- jos sairastat kihtiä
- jos sairastat diabetesta
- jos noudatat niukasti suolaa sisältävää ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- jos käytät litiumia tai kaliumia säästäviä lääkkeitä (spironolaktoni, triamtereeni) tai kaliumlisävalmisteita, koska niiden samanaikaista käyttöä Coversyl Comp Novum -valmisteen kanssa on vältettävä (ks. kohta Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto)
- jos olet iäkäs
- jos sinulla on ollut valoherkkyysoireita
- jos sinulla on vaikea allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turpoamista, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema). Tällainen reaktio voi ilmetä koska tahansa hoidon aikana. Jos sinulle kehittyy edellä mainitun kaltaisia oireita, lopeta hoito ja mene heti lääkäriin.
- jos käytät parhaillaan mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös tiedot kohdassa "Älä ota Coversyl Comp Novum -tabletteja".

- jos olet mustaihoinen, sillä angioedeeman riskisi saattaa olla suurentunut. Tämä lääke ei välttämättä alenna mustaihoiden potilaiden verenpainetta yhtä tehokkaasti kuin muilla potilailla.
- jos saat hemodialyysihoitoa laitteella, jossa käytetään suuren virtauksen (high flux) mahdollistavia dialyysikalvoja.
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski on tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriili (ripulin hoitoon)
 - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet (elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon)
 - sakubitriili (saatavana yhdistelmävalmisteena, joka sisältää myös valsartaania), jota käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Angioedeema

Angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio, jossa kasvot, huulet, kieli tai nielu turpoavat ja siten vaikeuttavat nielemistä tai hengitystä) on ilmoitettu esiintyneen potilailla, joita hoidetaan ACE:n estäjillä, mukaan lukien Coversyl Comp Novum -valmisteella. Angioedeema voi ilmetä koska tahansa hoidon aikana. Jos sinulle kehittyy tällaisia oireita, lopeta Coversyl Comp Novum -valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin Katso myös kohta 4.

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Coversyl Comp Novum -valmistetta ei ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, ja sitä ei saa käyttää raskauden

ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, koska tuolloin käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Jos käytät Coversyl Comp Novum -tabletteja, sinun on kerrottava siitä lääkärille tai hoitohenkilökunnalle:

- jos sinut nukutetaan ja/tai joudut leikkaukseen
- jos sinulla on äskettäin esiintynyt ripulia tai oksentelua tai jos sinulla on nestehukka
- jos sinulle tehdään dialyysi tai LDL-afereesi (elimistöäsi poistetaan kolesterolia laitteiden avulla)
- jos sinulle on tarkoitus antaa siedätyshoitoa mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi
- jos sinulle tehdään tutkimuksia, jotka edellyttävät jodia sisältävän varjoaineinjektion (aine, jonka avulla elimet, kuten munuaiset tai mahalaukku, näkyvät röntgenkuvassa) antamista.
- jos sinulla ilmenee Coversyl Comp Novum -hoidon aikana näkökyvyn muutoksia tai kipua toisessa silmässä tai molemmissa silmissä. Tämä voi olla merkki kehittyvästä glaukoomasta, jossa silmänpaine kohoaa joko toisessa silmässä tai molemmissa silmissä. Lopeta Coversyl Comp Novum -hoito ja mene lääkäriin.

Urheilijoiden on huomioitava, että Coversyl Comp Novum -tablettien sisältämä vaikuttava aine (indapamidi) voi aiheuttaa positiivisen testituloksen dopingtestissä.

Lapset ja nuoret

Coversyl Comp Novum -lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Coversyl Comp Novum

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Coversyl Comp Novum -tablettien käyttöä olisi vältettävä, jos samanaikaisesti käytät

- litiumia (mania- ja masennuslääke)
- aliskireeniä (verenpainelääke), jos sinulla ei ole diabetesta eikä munuaisvaivoja
- kaliumia säästäviä diureetteja (esim. triamtereenia, amiloridia), kaliumsuoloja, muut elimistön kaliumpitoisuutta suurettavat lääkkeet (kuten hepariini ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli)
- estramustiinia (syöpälääke)
- muita verenpainelääkkeitä: angiotensiinikonvertaasientsyymiin estäjiä ja angiotensiinireseptorin salpaajia.

Muiden lääkkeiden käytöllä voi olla vaikutusta Coversyl Comp Novum -hoitoon. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin. Muista kertoa lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä näissä tapauksissa voi olla syytä erityiseen huolellisuuteen:

- muut lääkkeet kohonneen verenpaineen hoitoon, mukaan lukien angiotensiini II -reseptorin salpaaja tai aliskireeni (katso tietoja myös kohdista "Älä ota Coversyl Comp Novum -tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet") tai diureetit (munuaisten virtsaneritystä lisäävät lääkkeet)
- kaliumia säästävät lääkkeet sydämen vajaatoiminnan hoidossa: eplerenoni ja spironolaktoni, kun annos on 12,5–50 mg vuorokaudessa
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet), ks. kohta Varoitukset ja varotoimet
- sakubitriilia ja valsartaania sisältävä yhdistelmävalmiste (käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon). Ks. kohdat Älä ota Coversyl Comp Novum -valmistetta ja Varoitukset ja varotoimet
- nukutus- ja puudutusaineet
- jodia sisältävä varjoaine
- moksifloksasiini, sparfloksasiini (antibiootteja eli infektiolääkkeitä)
- metadoni (riippuvuuden hoitoon)
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)
- allopurinoli (kihdin hoitoon)
- mitsolastiini, terfenadiini tai astemitsoli (antihistamiineja heinänuhan ja allergioiden hoitoon)
- kortikosteroidit erilaisten sairauksien, kuten vaikean astman ja nivelreuman, hoitoon

- immunosuppressantit autoimmuunitautien hoitoon tai hylkimisreaktion estämiseksi eliminsiirron jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- erytromysiini (eräs antibiootti), kun se annetaan pistoksena
- halofantriini (tietäntyyppisen malarian hoitoon)
- pentamidiini (keuhkokuumeen hoitoon)
- injektiona annettava kulta (käytetään nivelreuman hoitoon)
- vinkamiini (iäkkäiden henkilöiden kognitiivisten häiriöiden, kuten muistinmenetyksen, hoitoon)
- bepridiili (angina pectoriksen hoitoon)
- sultopridi (psykykenlääke)
- lääkkeet sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli)
- sisapridi, difemaniili (maha- ja ruoansulatusvaivojen hoitoon)
- digoksiini tai muut sydänglykosidit (sydänvaivoihin)
- baklofeeni (esim. MS-taudin yhteydessä esiintyvän lihasjäykkyyden hoitoon)
- diabeteslääkkeet, kuten insuliini, metformiini tai gliptiinit
- kalsium, kalsiumlisät mukaan lukien
- suolen toimintaa stimuloivat ulostuslääkkeet (esim. senna)
- ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni) tai suuret salisylaattiannokset (esim. asetyylisalisyylihappo)
- amfoterisiini B, kun se annetaan pistoksena (käytetään vaikeiden sieni-infektioiden hoitoon)
- mielenterveyshäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden ja skitsofrenian, hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. trisykliset masennuslääkkeet, neuroleptit)
- tetrakosaktidi (Crohnin taudin hoitoon)
- trimetopriimi (infektioiden hoitoon)
- verisuonia laajentavat lääkkeet (vasodilataattorit), mukaan lukien nitraatit
- lääkkeet liian matalan verenpaineen, sokin tai astman hoitoon (esim. efedriini, noradrenaliini ja adrenaliini).

Coversyl Comp Novum ruuan ja juoman kanssa

Coversyl Comp Novum -tabletit tulisi mieluiten ottaa ennen ateriaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkäriillesi, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi).

Yleensä lääkärisi neuvoo sinua lopettamaan Coversyl Comp Novum -tablettien käytön ennen raskaaksi tulemistä tai heti saatuasi tietää, että olet raskaana, ja kehottaa sinua käyttämään toista lääkettä niiden sijaan. Coversyl Comp Novum -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, ja niitä ei saa käyttää kauemmin kuin kolme kuukautta raskauden alkamisesta, koska ne voivat aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi kolmannen raskauskuukauden jälkeen käytettäessä.

Imetys

Coversyl Comp Novum -tabletteja ei saa käyttää imetyksen yhteydessä.

Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos imetät tai olet aikeissa aloittaa imetyksen.

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Coversyl Comp Novum -tabletit eivät tavallisesti vaikuta tarkkaavaisuuteen, mutta osalla potilaista voi ilmetä verenpaineen alenemiseen liittyvää huimausta tai heikotusta. Jos tällaista esiintyy, ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita voi heiketä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Coversyl Comp Novum sisältää laktoosimonohydraattia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Coversyl Comp Novum -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkärisi voi päättää muuttaa annostustasi, jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa. Ota tabletit mieluiten aamuisin ennen ateriaa. Niele tabletti vesilasillisen kanssa.

Jos otat enemmän Coversyl Comp Novum -tabletteja kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen todennäköisin vaikutus on alhainen verenpaine. Jos sinulla esiintyy huomattavan alhaista verenpainetta (johon liittyy pahoinvointia, oksentelua, krampeja, huimausta, uneliaisuutta, henkistä sekavuutta, munuaisista erittyvän virtsamäärän muutoksia), asettuminen makuulle jalat kohotettuina saattaa auttaa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Coversyl Comp Novum -tabletteja

On tärkeää, että otat lääkkeesi joka päivä, koska säännöllinen hoito on tehokkaampaa. Jos kuitenkin unohdat ottaa Coversyl Comp Novum -annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Coversyl Comp Novum -tablettien käytön

Koska korkean verenpaineen hoito kestää tavallisesti koko eliniän, sinun on syytä keskustella lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:

- vaikea huimaus tai pyörtyminen liian matalan verenpaineen vuoksi (yleinen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- keuhkoputkien kouristus eli bronkospasmi (puristava tunne rintakehässä, hengityksen vinkuna ja hengenahdistus (melko harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turpoaminen; hengitysvaikeudet (angioedeema) (Ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varoimet”) (melko harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien *erythema multiforme* (ihottuma, jossa ilmenee usein ensin punaisia kutiavia läiskiä kasvoissa, käsivarsissa ja jaloissa), tai voimakas ihottuma; nokkosrokko; ihon punoitus koko keholla; ihon vaikea kutina, rakkulointi, kuoriutuminen ja turvotus, limakalvojen tulehtuminen (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai muut allergiset reaktiot (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- sydän- ja verisuonihäiriöt (epäsäännöllinen sydämensyke, rasisurintakipu [fyysisessä rasituksessa ilmenevä kipu rinnassa, leukaperissä ja selässä], sydänkohtaus) (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- käsivarsien tai jalkojen heikkous tai puheen ongelmat, jotka voivat viitata mahdolliseen aivohalvaukseen (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua ja näihin liittyen hyvin voimakkaan sairautentunteen (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- ihon tai silmänvalkuaisten kellertyminen (keltatauti), joka voi olla maksatulehduksen merkki (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämensyke (esiintymistiheys tuntematon)
- maksasairauden aiheuttama aivosairaus (hepaattinen enkefalopatia) (esiintymistiheys tuntematon).

Seuraavassa on lueteltu mahdollisia haittavaikutuksia yleisimmistä harvinaisempiin:

- Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):
Ihoreaktiot henkilöillä, joilla on taipumusta allergisiin ja astmaattisiin reaktioihin; päänsärky; heitehuimaus; pyöritys; pistely; näköhäiriöt; tinnitus (korvien soiminen); yskä; hengenahdistus (dyspnea); ruoansulatuselimistöön liittyvät oireet (pahoinvointi, oksentelu, mahakivut, makuaistin häiriöt, liikahappoisuus eli dyspepsia tai ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus); allergiset reaktiot (kuten ihottumat, kutina); lihaskouristukset; väsymys.
- Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):
Mielialan vaihtelut; uihäiriöt; nokkosrokko; punaisina pisteinä ihossa ilmenevä purppura; rakkularyypäät; munuaisvaivat, impotenssi, hikoilu; eosinofiilien (valkosolutyypin) liiallinen määrä; laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjaantuu hoidon loputtua, veren pieni natriumpitoisuus; uneliaisuus; pyörtyminen; sydämentykytys (sydämenlyöntien tiedostaminen); sydämen tiheälyöntisyys (takykardia); hyvin pieni verensokeripitoisuus (hypoglykemia) diabetesta sairastavilla potilailla; verisuonitulehdus (vaskuliitti); suun kuivuminen; valoherkkyysreaktiot (ihon herkistyminen auringonvalolle); nivelkipu (artalgia); lihaskipu (myalgia); rintakipu; sairautentunne; kehon ääreisosien turvotus; kuume; veren ureapitoisuuden suureneminen; veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen; kaatuminen.
- Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):
Psoriaasin paheneminen, laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymiarvojen suureneminen, suuri seerumin bilirubiinipitoisuus; väsymys.
- Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):
Sekavuus; eosinofiilinen pneumonia (harvinainen keuhkokuume); nuha (tukkoinen tai vuotava nenä); vaikeat munuaisvaivat; veriarvojen muutokset, kuten valko- ja punasolumäärien pieneneminen, hemoglobiiniarvon pieneneminen, verihiutalemäärän pieneneminen, veren suuri kalsiumpitoisuus; epänormaali maksan toiminta.
- Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
Poikkeavuudet sydämen sähkökäyrässä; laboratorioarvojen muutokset: veren pieni kaliumpitoisuus, veren suuri virtsahappopitoisuus ja suuri verensokeripitoisuus; likitaitoisuus (myopia); näön sumeneminen; näkökyvyn heikkeneminen. Jos sinulla on systeeminen *lupus erythematosus* (sidekudossairaus), se voi pahentua.

Vereen, munuasiin, maksaan tai haimaan liittyviä häiriöitä ja laboratorioarvojen (verikokeen arvot) muutoksia voi esiintyä. Lääkärisi saattaa määrätä verikokeita otettavaksi tilanteesi seuraamiseksi.

Väkevöitynyt virtsa (väriltään tumma), pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kohtaukset, jotka voivat johtua vääränlaisesta ADH:n (antidiureettinen hormoni) erityksestä. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Coversyl Comp Novum -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulko- ja sisäpakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Coversyl Comp Novum sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat perindopriiliarginiini ja indapamidi. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg perindopriiliarginiinia (joka vastaa 3,395 mg perindopriilia) ja 1,25 mg indapamidia.
- Muut aineet ovat: tablettiytimessä: laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti (E470B), maltodekstriini, vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), ja tabletin kalvopäällysteessä: glyseroli (E422), hypromelloosi (E464), makrogoli 6000, magnesiumstearaatti (E470B), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Coversyl Comp Novum -tabletit ovat valkoisia, sauvamaisia kalvopäällysteisiä tabletteja. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg perindopriiliarginiinia ja 1,25 mg indapamidia. Tabletit ovat 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tai 500 tabletin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Ranska

Valmistajat:

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

ja

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

ja

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa – Puola

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Coversyl Plus arg 5mg/1,25mg
Belgia	Preterax 5 mg/1,25 mg
Irlanti	COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg Film-coated tablets
Iso-Britannia	Coversyl Arginine Plus 5 mg / 1.25 mg
Italia	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Itävalta	BI PRETERAX ARGININ
Kreikka	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Kypros	Preterax 5 mg / 1.25 mg
Latvia	NOLIPREL FORTE ARGININE
Liettua	Noliprel forte 5 mg/1,25 mg tabletès
Luxemburg	Preterax 5 mg/1,25 mg
Portugali	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Puola	TERTENSIF KOMBI (5/1.25)
Ranska	BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg
Romania	NOLIPREL ARG FORTE 5 mg/ 1,25 mg
Saksa	BI PRETERAX N 5 mg / 1,25 mg Filmtabletten
Slovakia	NOLIPREL FORTE A
Slovenia	BIONOLIPREL 5 mg/ 1.25 mg filmsko obložene tablete
Suomi	COVERSYL COMP NOVUM
Tanska	COVERSYL COMP NOVUM
Viro	NOLIPREL FORTE ARGININE

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 21.02.2018

<Muut tiedonlähteet>

<Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta www.fimea.fi>

Bipacksedel: Information till patienten

Coversyl Comp Novum 5 mg/1,25 mg filmdragerade tabletter perindoprilarginin/indapamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Coversyl Comp Novum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Coversyl Comp Novum
3. Hur du tar Coversyl Comp Novum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Coversyl Comp Novum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Coversyl Comp Novum är och vad det används för

Coversyl Comp Novum är en kombination av två aktiva substanser, perindopril och indapamid. Coversyl Comp Novum är ett blodtryckssänkande läkemedel och det används för behandling av högt blodtryck hos vuxna.

Perindopril hör till en grupp läkemedel som kallas ACE-hämmare. Dessa läkemedel verkar genom att utvidga blodkärlen vilket gör det lättare för ditt hjärta att pumpa blod genom dem. Indapamid är ett diuretiskt ämne. Diureterna ökar mängden urin som njurarna producerar. Indapamid skiljer sig dock från de andra diureterna genom att indapamid endast ökar den mängd urin som produceras lite. De båda aktiva substanserna sänker blodtrycket och tillsammans hjälper de att få ditt blodtryck under kontroll.

2. Vad du behöver veta innan du tar Coversyl Comp Novum

Ta inte Coversyl Comp Novum

- om du är allergisk mot perindopril eller någon annan ACE-hämmare eller mot indapamid eller andra sulfonamider eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft symtom, såsom vinande andning, svullnad av ansikte eller tunga, kraftig klåda eller svåra hudutslag i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du eller någon i din släkt vid något tillfälle haft dessa symtom (tillstånd som kallas angioödem)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du har en svår leversjukdom eller om du lider av en sjukdom som kallas hepatisk enkefalopati (degenerativ hjärnsjukdom)
- om du har en svår njursjukdom där blodflödet till dina njurar är nedsatt (njurartärstenos)
- om du får dialysbehandling eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används är det möjligt att Coversyl Comp Novum inte är lämpligt för dig
- om kaliumkoncentrationen i ditt blod är låg
- om man misstänker att du lider av obehandlad inkompenenserad hjärtsvikt (kraftig ansamling av vätska i kroppen, andningssvårigheter)
- om du är mer än 3 månader gravid (det är också bäst att undvika Coversyl Comp Novum under de första graviditetsmånaderna - se "Graviditet och amning")
- om du ammar

- om du behandlas med ett kombinationsläkemedel som innehåller sakubitril och valsartan som används vid hjärtsvikt (se ”Varningar och försiktighet” och ” Andra läkemedel och Coversyl Comp Novum”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Coversyl Comp Novum:

- om du har förträngning av aorta (förträngning i den huvudsakliga blodådern som leder bort från hjärtat) eller hypertrofisk kardiomyopati (hjärtmuskelsjukdom) eller förträngning av njurartären (förträngning av den artär som leder blod till njuren)
- om du har hjärtsvikt eller andra hjärtbesvär
- om du har njurbesvär eller om du får dialysbehandling
- om du har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- om du har leverbesvär
- om du har någon bindvävssjukdom (hudsjukdom), såsom SLE eller sklerodermi
- om du lider av ateroskleros (åderförkalkning)
- om du lider av hyperparatyreos (överaktivitet av bisköldkörteln)
- om du lider av gikt
- om du lider av diabetes
- om du följer en saltfattig kost eller om du använder saltersättning som innehåller kalium
- om du använder litium eller kaliumsparande läkemedel (spironolakton, triamteren) eller kaliumtillskott, då en kombination av dessa med Coversyl Comp Novum bör undvikas (se avsnitt Användning av andra läkemedel)
- om du är äldre
- om du har haft ljusöverkänslighetsreaktioner
- om du får en svår allergisk reaktion med svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas (angioödem). Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symtom, ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart söka läkare
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Coversyl Comp Novum"

- om du är av svart ursprung eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara mindre än hos icke-svarta patienter
- om du genomgår hemodialys med vissa dialysmembran (membran med hög flödes hastighet)
- tar något av följande läkemedel, risken för angioödem är förhöjd:
 - racekadotril (används för att behandla diarré)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
 - sakubitril (finns tillgänglig som kombinationsläkemedel med valsartan) som används för att behandla långvarig hjärtsvikt.

Angioödem

Angioödem (en svår allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) har rapporterats hos patienter som behandlats med ACE-hämmare, inklusive Coversyl Comp Novum. Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symtom, ska du sluta ta Coversyl Comp Novum och omedelbart söka läkare. Se även avsnitt 4.

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Coversyl Comp Novum rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn. (se "Graviditet och amning").

Om du använder Coversyl Comp Novum bör du tala om det för din läkare eller vårdpersonalen:

- om du skall nedsövas och/eller genomgå en operation
- om du nyligen har haft diarré eller kräkning eller om du lider av vätskeförlust

- om du skall genomgå dialys eller LDL-afäres (kolesterol avlägsnas från din kropp med hjälp av maskiner)
- om du skall få desensibiliseringsbehandling för att lindra allergi mot geting- eller bistick
- om du skall genomgå undersökningar som förutsätter att du får en injektion med ett kontrastämne som innehåller jod (ämne med hjälp av vilket de inre organen, t.ex. njurar eller magsäck, syns på röntgenbilden)
- om du upplever synförändringar eller smärta i ena eller båda ögonen under behandling med Coversyl Comp Novum. Detta kan vara ett tecken på att du håller på att utveckla glaukom (förhöjt ögontryck) i ena eller båda ögonen. Sluta ta Coversyl Comp Novum och uppsök läkare.

Idrottare bör observera att den aktiva substansen i Coversyl Comp Novum (indapamid) kan ge ett positivt resultat i dopingtest.

Barn och ungdomar

Coversyl Comp Novum får inte ges till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Coversyl Comp Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du bör undvika att använda Coversyl Comp Novum samtidigt med:

- litium (för behandling av mani eller depression)
- aliskiren (för behandling av högt blodtryck) om du inte har diabetes eller njurbesvär
- kaliumsparande diuretika (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumsalter, andra läkemedel som kan öka mängden kalium i kroppen (såsom heparin och cotrimoxazol, kallas även trimetoprim/ sulfametoxazol)
- estramustin (för behandling av cancer)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck: ACE-hämmare och angiotensinreceptorblockerare.

Andra läkemedel kan inverka på behandlingen med Coversyl Comp Novum. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. Kom ihåg att tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel, eftersom det i dessa fall kan vara skäl att iaktta särskild försiktighet:

- andra läkemedel för behandling av förhöjt blodtryck inklusive en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Coversyl Comp Novum" och "Varningar och försiktighet") eller diuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen i njurarna)
- kaliumsparande läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- läkemedel som oftast används för att behandla diarré (racekadotril) eller förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet"
- kombinationsläkemedel som innehåller sakubitril och valsartan (används för att behandla långvarig hjärtsvikt). Se avsnitt "Ta inte Coversyl Comp Novum" och "Varningar och försiktighet"
- bedövnings- och narkosmedel
- joderade kontrastmedel
- moxifloxacin, sparfloxacin (antibiotika för behandling av infektion)
- metadon (för behandling av beroende)
- prokainamid (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- allopurinol (mot gikt)
- mizolastin, terfenadin eller astemizol (antihistaminer mot hösnuva och allergier)
- kortikosteroider för behandling av olika sjukdomstillstånd som svår astma eller ledgångsreumatism
- immunsuppressiva läkemedel för behandling av någon autoimmun sjukdom eller för att förhindra bortstötning av transplanterat organ (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- erytromycin (ett antibiotikum) då det ges som injektion
- halofantrin (för behandling av en viss typ av malaria)
- pentamidin (för behandling av lunginflammation)
- injicerbar guld (för behandling av ledgångsreumatism)
- vinkamin (för behandling av symptom på kognitiva störningar hos äldre personer inklusive minnesförlust)
- bepridil (för behandling av angina pectoris)

- sultoprid (antipsykotika)
- mediciner mot rytmstörningar i hjärtat (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol)
- cisaprid, difemanil (för behandling av besvär med mage och matsmältning)
- digoxin eller andra hjärtglykosider (mot hjärtproblem)
- baklofen (för behandling av muskelstelhet i samband med sjukdomar som t.ex. MS)
- läkemedel för behandling av diabetes, som exempelvis insulin, metformin eller gliptiner
- kalcium och kalciumtillskott
- laxativa medel som stimulerar tarmfunktionen (t.ex. senna)
- nonsteroidala antiinflammatoriska smärtstillande medel (t.ex. ibuprofen) eller stora salicylatdoser (t.ex. acetylsalicylsyra)
- amfotericin B som injektion (för behandling av svåra svampinfektioner)
- läkemedel för behandling av mentala störningar som t.ex. depression, ångest eller schizofreni (t.ex. tricykliska antidepressiva medel, neuroleptika)
- tetrakosaktid (för behandling av Crohns sjukdom)
- trimetoprim (för behandling av infektioner)
- läkemedel som utvidgar blodkärlen (vasodilatorer) inklusive nitrater
- läkemedel som används för att behandla lågt blodtryck, chock eller astma (t.ex. efedrin, noradrenalin eller adrenalin).

Coversyl Comp Novum med mat och dryck

Coversyl Comp Novum ska helst tas före måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare.

Din läkare kommer antagligen att råda dig att sluta ta Coversyl Comp Novum om du planerar graviditet eller så fort du vet att du är gravid. Din läkare kommer att rekommendera att du tar något annat läkemedel i stället för Coversyl Comp Novum. Coversyl Comp Novum rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn.

Amning

Ta inte Coversyl Comp Novum om du ammar.

Tala omedelbart om för läkare om du ammar eller planerar att börja amma.

Kontakta omedelbart din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Coversyl Comp Novum påverkar i allmänhet inte uppmärksamheten men en del patienter kan uppleva svindel eller svaghet som är förknippade med blodtryckssänkningen. Om detta uppkommer, kan din körförmåga eller förmåga att använda maskiner försvagas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Coversyl Comp Novum innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Coversyl Comp Novum

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Läkaren kan besluta att ändra på ditt behandlingsprogram om du lider av njursvikt. Ta tabletterna helst på morgonen före måltid. Svälj tabletterna med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Coversyl Comp Novum

Det mest sannolika symtomet på överdosering är lågt blodtryck. Ifall kraftig blodtryckssänkning förekommer (förknippat med illamående, kräkningar, kramper, svindel, sömnhet, psykisk förvirring, förändringar i mängden urin som produceras av njurarna) kan det hjälpa att man lägger sig ner och placerar fötterna i upphöjt läge.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Coversyl Comp Novum

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel varje dag, för en regelbunden behandling är effektivare. Om du ändå glömmet att ta en dos Coversyl Comp Novum ta följande dos vid den sedvanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Coversyl Comp Novum

Eftersom behandlingen av högt blodtryck vanligen varar hela livet ut bör du tala med din läkare innan du slutar använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga:

- kraftig svindel eller svimning på grund av lågt blodtryck (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- sammandragning av luftvägarna d.v.s. bronkospasm (tryckkänsla över bröstet, väsande andning och andfåddhet (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, andningssvårigheter (angioödem) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svåra hudreaktioner inklusive erythema multiforme (hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben) eller kraftigt hudutslag, nässelutslag, hudrodnad på hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällning och svullnad av huden, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom) eller andra allergiska reaktioner (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- problem med hjärta och blodkärl (oregelbunden hjärtrytm, kärlkramp (smärta i bröstet, käken och ryggen vid fysisk ansträngning), hjärtattack (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- svaghet i armar eller ben eller talsvårigheter, vilket kan vara tecken på slaganfall (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- bukspottkörtelinflammation, som kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt stark sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), som kan vara tecken på leverinflammation (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- livshotande oregelbunden hjärtrytm (ingen känd frekvens)
- sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom (hepatisk encefalopati) (ingen känd frekvens).

Följande biverkningar kan förekomma (presenteras i fallande ordning enligt frekvens):

- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
Hudreaktioner hos personer med anlag för allergiska och astmatiska reaktioner, huvudvärk, yrsel, svindel, domningar, synstörningar, tinnitus (öronsusningar), hosta, andnöd (dyspné), störningar i mag-tarmkanalen (illamående, kräkningar, magont, störningar i smaksinnet, överproduktion av saltsyra d.v.s. dyspepsi eller matsmältningsproblem, diarré, förstoppning), allergiska reaktioner (såsom eksem, klåda), muskelkramper, trötthet.
- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):
Humörsvängningar, sömnstörningar, nässelfeber, purpura (röda prickar i huden), grupper av blåsor, njurproblem, impotens, svettningar, ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar), förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott av behandlingen, låg halt av natrium, sömnlighet, svimning, hjärtklappning (medvetenhet om hjärtslagen), snabb hjärtrytm (takykardi), mycket lågt blodsocker (hypoglykemi) hos diabetespatienter, blodkärlsinflammation (vaskulit), muntorrhet, ljusöverkänslighetsreaktioner (ökad känslighet för solljus i huden), ledsmärta (artralgi), muskelsmärta (myalgi), bröstsmärta, sjukdomskänsla, perifert ödem, feber, ökad halt av urea i blodet, ökad halt av kreatinin i blodet, fall.
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):
Försämring av psoriasis, förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzymmer, hög halt av bilirubin i serum, trötthet.
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):
Virrighet, eosinofilisk pneumoni (en sällsynt typ av lunginflammation), snuva (täppt eller rinnande näsa), svåra njurproblem, förändrade blodvärden såsom minskat antal vita och röda blodkroppar, sänkt hemoglobinvärde, minskat antal blodplättar, hög halt av kalcium i blodet, onormal leverfunktion.
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Förändringar i hjärtats elektriska aktivitet, förändrade laboratorievärden: låg halt av kalium och hög halt av urinsyra i blodet, högt blodsocker, närsynthet (myopi), dimsyn, försämrad syn. Om du lider av lupus erythematosus (en viss bindvävssjukdom) kan sjukdomen förvärras i samband med behandlingen.

Störningar i blod, njurar, lever eller bukspottkörtel samt förändrade laboratorievärden (blodprovresultat) kan förekomma. Din läkare kan ordinera dig blodprov för att följa upp ditt tillstånd.

Koncentrerad urin (mörk färg), illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och kramper som kan bero på olämplig utsöndning av ADH (antidiuretiskt hormon). Om du har dessa symptom, kontakta läkare så fort som möjligt,

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Coversyl Comp Novum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytter- och innerförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är perindoprilarginin och indapamid. Varje filmdragerade tablett innehåller 5 mg perindoprilarginin (vilket motsvarar 3,395 mg perindopril) och 1,25 mg indapamid.
- Övriga innehållsämnen är: i tablettkärnan: laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E 470B), maltodextrin, vattenfri kolloidal kiseldioxid (E 551), natriumstärkelseglykolat (typ A) och i tablettens filmdragering: glycerol (E 422), hypromellos (E 464), makrogol 6000, magnesiumstearat (E 470B), titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Coversyl Comp Novum tabletterna är vita, stavformade, filmdragerade tabletter. En filmdragerad tablett innehåller 5 mg perindoprilarginin och 1,25 mg indapamid.

Tablettorna finns i förpackningar på 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex – Frankrike

Tillverkare:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – Frankrike

och

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

och

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa – Polen

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Preterax 5 mg/1,25 mg
Cypern	Preterax 5 mg/1,25 mg
Danmark	COVERSYL COMP NOVUM

Estland	NOLIPREL FORTE ARGININE
Finland	COVERSYL COMP NOVUM
Frankrike	BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg
Grekland	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Irland	COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg Film-coated tablets
Italien	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Latvien	NOLIPREL FORTE ARGININE
Litauen	Noliprel forte 5 mg/1,25 mg tabletès
Luxemburg	Preterax 5 mg/1,25 mg
Nederländerna	Coversyl Plus arg 5mg/1,25mg
Österrike	BI_PRETERAX-ARGININ
Polen	TERTENSIF KOMBI (5/1.25)
Portugal	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Romania	NOLIPREL ARG FORTE 5 mg/ 1,25 mg
Slovakien	NOLIPREL FORTE A
Slovenien	BIONOLIPREL 5 mg/ 1.25 mg filmsko obložene tablete
Storbritannien	Coversyl Arginine Plus 5 mg / 1.25 mg
Tyskland	BI PRETERAX N 5 mg / 1,25 mg filmtabletten

Denna bipacksedel ändrades senast 21.02.2018.

<Övriga informationskällor>

<Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi >