

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

COVERSYL COMP tabletter

Perindopril tert-butylamin/indapamid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Coversyl Comp til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Coversyl Comp's virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Coversyl Comp
3. Sådan skal De bruge Coversyl Comp
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Coversyl Comp
6. Yderligere oplysninger

1. COVERSYL COMP'S VIRKNING, OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Hvad er Coversyl Comp?

Coversyl Comp er en kombination af to aktive indholdsstoffer, perindopril og indapamid. Det er et antihypertensivum og anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension).

Hvad anvendes Coversyl Comp til?

Perindopril hører til en lægemiddelklasse, der kaldes ACE-hæmmere. De virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet igennem dem. Indapamid er et vanddrivende middel. Vanddrivende midler eller diuretika øger den mængde urin, der produceres i nyrerne. Indapamid adskiller sig dog fra andre vanddrivende midler ved kun at frembringe en mindre stigning i mængden af urin. Begge de to aktive indholdsstoffer sænker blodtrykket, og tilsammen giver de god blodtrykskontrol.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE COVERSYL COMP

Brug ikke Coversyl Comp

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for perindopril eller andre ACE-hæmmere eller over for indapamid eller andre sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Coversyl Comp.
- hvis De har oplevet symptomer så som hiven efter vejret, hævelser i ansigt eller tunge, voldsom kløe eller alvorligt udslæt i forbindelse med tidligere ACE-hæmmerbehandling, eller hvis De eller et familiemedlem har haft disse symptomer under andre omstændigheder (denne tilstand kaldes angioødem)
- hvis De lider af en alvorlig leversygdom eller har en tilstand, der kaldes hepatisk encefalopati (en sygdom med vævshenfald i hjernen)
- hvis De har en alvorlig nyresygdom eller er i dialyse
- hvis De har et højt eller lavt indhold af kalium i blodet
- hvis der er mistanke om, at De kunne have ubehandlet hjertesvigt (alvorlig væskeophobning, åndedrætsbesvær)
- hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid (se under "Graviditet og amning")
- hvis De ammer

Vær ekstra forsigtig med at tage Coversyl Comp

Hvis noget af det følgende gælder for Dem, skal De tale med lægen, før De tager Coversyl Comp:

- hvis De har aortastenose (indsnævring af det største blodkar, der fører væk fra hjertet) eller hypertrofisk kardiomyopati (sygdom i hjertemusklens) eller nyrearteriestenose (indsnævring af den arterie, der forsyner nyren med blod)
- hvis De har andre hjerte- eller nyreproblemer
- hvis De har leverproblemer
- hvis De lider af kollagenose (hudsygdom) så som systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi
- hvis De har aterosklerose (åreforkalkning)
- hvis De lider af hyperparatyreodisme (overaktive biskjoldbruskkirtler)
- hvis De har podagra
- hvis De har diabetes
- hvis De er på saltfattig diæt eller anvender kaliumholdige salterstatninger
- hvis De tager lithium eller kaliumbesparende diuretika (spironolacton, triamteren), da samtidig brug af disse midler og Coversyl Comp bør undgås (se "Brug af anden medicin").

Når De får Coversyl Comp, bør De oplyse Deres læge eller øvrige sundhedspersonale om følgende:

- hvis De skal bedøves og/eller opereres
- hvis De for nylig har haft diarré eller opkastning, eller hvis De lider af væskemangel
- hvis De skal behandles med dialyse eller LDL-aferease (teknik, hvorved en maskine fjerner kolesterol fra blodet)
- hvis De skal desensibiliseres for at nedsætte virkningerne af allergi over for bi- eller hvepestik
- hvis De skal have medicinske undersøgelser, der kræver indsprøjtning af et jodholdigt kontrastmiddel (et stof, der gør organer som nyrer eller mavesæk synlige på et røntgenbillede)

Sportsudøvere skal være opmærksomme på, at Coversyl Comp indeholder et aktivt stof (indapamid) som kan give et positivt analyseresultat i en dopingtest.

Coversyl Comp bør ikke gives til børn.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

De bør ikke tage Coversyl Comp sammen med:

- lithium (mod depression)
- kaliumbesparende diuretika (spironolacton, triamteren), kaliumsalte.
- sultoprid (mod visse psykiske lidelser)

Behandlingen med Coversyl Comp kan blive påvirket af andre lægemidler. Det er vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De tager et af følgende lægemidler, da det kan kræve særlige forholdsregler:

- andre midler mod forhøjet blodtryk
- procainamid (mod uregelmæssig hjertebanken)
- allopurinol (mod podagra)
- terfenadin eller astemizol (antihistaminer mod høfeber eller allergi)
- kortikosteroider mod forskellige lidelser, der omfatter alvorlig astma og reumatoid arthritis
- immunundertrykkende midler mod autoimmunsygdomme eller efter en transplantation for at forebygge afstødning (f.eks. ciclosporin)
- lægemidler til kræftbehandling
- erythromycin som indsprøjtning (antibiotikum)
- halofantrin (mod visse malariaformer)
- pentamidin (mod lungebetændelse)
- vincamin (mod symptomatiske kognitive forstyrrelser hos ældre, herunder hukommelsestab)

- bepridil (mod angina pectoris (hjertekrampe))
- lægemidler mod rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol)
- digoxin (mod hjertelidelser)
- baclofen (mod muskelstivhed, der optræder under sygdomme som dissemineret sklerose)
- lægemidler mod diabetes så som insulin eller metformin
- calcium
- stimulerende laksantia (afføringsmidler såsom senna)
- nonsteroidale antiinflammatoriske midler (f.eks. ibuprofen) eller høje doser af salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre)
- amphotericin B som indsprøjtning (mod alvorlige svampesygdomme)
- lægemidler mod psykiske lidelser som depression, angst, skizofreni (f.eks. tricykliske antidepressiva, typiske antipsykotika)
- tetracosactid (mod Crohns sygdom)

Brug af Coversyl Comp sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Coversyl Comp før et måltid.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Coversyl Comp bør ikke anvendes under de første tre måneder i graviditeten og må ikke tages fra og med graviditetens fjerde måned. Hvis De er gravid eller ønsker at blive gravid, bør De snarest muligt skifte til anden behandling.

Coversyl Comp må ikke tages, hvis De ammer.

Kontakt omgående Deres læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Coversyl Comp påvirker sædvanligvis ikke årvågenheden, men nogle patienter kan opleve forskellige reaktioner så som svimmelhed eller svækkelse i forbindelse med blodtryksfaldet. Hvis De oplever dette, kan Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner være nedsat.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Coversyl Comp

Coversyl Comp indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE COVERSYL COMP

Brug altid Coversyl Comp nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Den sædvanlige dosis er 1 tablet en gang dagligt. Deres læge kan eventuelt ændre doseringen, hvis De lider af nedsat nyrefunktion. Det er bedst at tage tabletten om morgenen før et måltid. Tabletten synkes med et glas vand.

Hvis De har taget for mange Coversyl Comp

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Coversyl Comp, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Den mest sandsynlige virkning af en overdosis er lavt blodtryk. Hvis blodtrykket bliver meget lavt (med symptomer så som svimmelhed eller besvimelse), kan det hjælpe at lægge sig ned med benene hævet.

Hvis De har glemt at bruge Coversyl Comp

Det er vigtigt, at De tager medicinen hver dag, da en regelmæssig behandling er mere effektiv. Hvis De alligevel glemmer at tage en dosis Coversyl Comp, skal De tage den næste dosis til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Coversyl Comp

Da forhøjet blodtryk sædvanligvis kræver livslang behandling, skal De konsultere Deres læge, før De stopper behandlingen.

Spørg Deres læge eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Coversyl Comp kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De får et af følgende symptomer, skal De omgående holde op med at tage lægemidlet og kontakte lægen:

- hævelser i ansigt, læber, mund, tunge eller hals; åndedrætsbesvær
- alvorlig svimmelhed eller besvimelse
- usædvanlig hurtig eller uregelmæssig hjertebanken.

Følgende bivirkninger, angivet med faldende hyppighed, kan forekomme:

- Almindelige (hos under 1 ud af 10, men over 1 ud af 100 behandlede): Hovedpine, svimmelhed, vertigo, myrekryben, synsforstyrrelser, tinnitus (ringen/susen for ørerne), uklarhed på grund af lavt blodtryk, hoste, kortåndethed, mave-tarmbesvær (kvalme, opkastning, smagsforstyrrelser, mundtørhed, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), diarré, forstoppelse), allergiske reaktioner (hududslæt, kløe), muskelkrampe, træthed.
- Ikke almindelige (hos under 1 ud af 100, men over 1 ud af 1.000 behandlede): Humørsvingninger, søvnforstyrrelser, bronkospasme (sammenrækning af musklerne i brystet, hiven efter vejret og kortåndethed), Angioødem (Quinckes ødem: symptomerne er hiven efter vejret, hævelser i ansigt eller tunge), nældefeber (urticaria), røde prikker i huden (purpura), nyreproblemer, impotens og svedudbrud.
- Meget sjældne (hos under 1 ud af 10.000 behandlede): Forvirring, hjerte-karsygdomme (uregelmæssig hjertebanken, hjertekrampe (angina pectoris), hjerteanfald), en sjælden form for lungebetændelse (eosinofil pneumoni), tilstoppet eller løbende næse (rinit), alvorlige hudproblemer såsom erythema multiforme. Hvis De lider af systemisk lupus erythematosus (bindevævssygdom), kan den blive forværret. Der er indberettet tilfælde af lysfølsomhed (forandringer i hudens udseende) efter udsættelse for sol eller kunstigt ultraviolet lys. Der kan opstå sygdomme i blodet, nyrer, lever eller bugspytkirtel og forandringer i prøverne fra laboratorieundersøgelser. Deres læge vil måske tage nogle blodprøver til kontrol af Deres tilstand. I tilfælde af leverproblemer (leverinsufficiens) kan der opstå en sygdom med vævshenfald i hjernen (hepatisk encefalopati).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DE COVERSYL COMP

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Coversyl Comp efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30°C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Coversyl Comp indeholder:

- Aktive stoffer: Perindopril tert-butylamin og indapamid. En tablet indeholder 4 mg perindopril tert-butylamin (svarende til 3,338 mg perindopril) og 1,25 mg indapamid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), kolloidal hydrofob silica, mikrokrySTALLINSK cellulose

Coversyl Comp's udseende og pakningsstørrelse

Coversyl Comp er hvide, aflange tabletter. En tablet indeholder 4 mg perindopril tert-butylamin og 1,25 mg indapamid.

Tabletterne fås i blisterpakninger med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine - Frankrig

Fremstiller:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy - Frankrig
og
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arcklow – Co. Wicklow – Irland

Repræsentant

Servier Danmark A/S
Roskildevej 39
2000 Frederiksberg

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	BI PREDONIUM
Belgien	COVERSYL PLUS
Danmark	COVERSYL COMP
Den Tjekkiske Republik	PRESTARIUM COMBI
Estland	PRESTARIUM COMBI
Frankrig	BIPRELECTAL
Holland	COVERSYL PLUS
Irland	COVERSYL PLUS 4 MG/1.25MG TABLETS
Italien	PRELECTAL FORTE
Letland	PRESTARIUM COMBI
Litauen	PRESTARIUM COMBI
Polen	Tertensif Kombi
Portugal	BI PREDONIUM
Slovakiet	PRESTARIUM COMBI
Slovenien	PREXANIL COMBI
Spanien	Bipredonium 4 mg/1,25 mg comprimidos
Storbritannien	COVERSYL PLUS TABLETS
Tyskland	COVERSUM COMBI
Ungarn	ARMIX KOMB

Denne indlægsseddel blev senest godkendt