

## INDLÆGSSEDEL INFORMATION TIL BRUGEREN

**COVERSICAL 5 mg/5 mg**

perindoprilarginin/amlodipin tabletter

**COVERSICAL 5 mg/10 mg**

perindoprilarginin/amlodipin tabletter

**COVERSICAL 10 mg/5 mg**

perindoprilarginin/amlodipin tabletter

**COVERSICAL 10 mg/10 mg**

perindoprilarginin/amlodipin tabletter

**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 COVERSICAL til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om 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. COVERSICALS virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage COVERSICAL
3. Sådan skal De tage COVERSICAL
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De COVERSICAL
6. Yderligere oplysninger

**1. COVERSICALS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL**

COVERSICAL gives til behandling af for højt blodtryk (hypertension) og/eller behandling af stabil sygdom i kranspulsårerne (koronararteriesygdom, hvor blodforsyningen til hjertet er nedsat eller blokeret).

Patienter, der allerede tager perindopril og amlodipin som separate tabletter, kan i stedet få en COVERSICAL tablet med begge indholdsstoffer.

COVERSICAL er en kombination af de to aktive indholdsstoffer perindopril og amlodipin. Perindopril er en ACE-hæmmer (angiotensin-I-konverteringsenzymhæmmer). Amlodipin er en calciumantagonist (som hører til en gruppe medicin, der kaldes dihydropyridiner). Sammen virker de ved at udvide og afslappe blodkarrene, så blodet lettere kan passere igennem dem, hvilket gør det lettere for hjertet at opretholde en god blodgenstrømning.

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

**2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE COVERSICAL****Tag ikke COVERSICAL**

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for perindopril eller andre ACE-hæmmere, over for amlodipin eller andre dihydropyridiner eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i COVERSICAL.
- hvis De ammer (se afsnittet "Graviditet og amning").
- i de sidste 6 måneder af graviditeten (se afsnittet "Graviditet og amning")
- hvis De har oplevet symptomer såsom 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 angioneurotisk ødem eller Quinckes ødem)
- hvis De har kardiogent shock (hvor hjertet ikke er i stand til at forsyne kroppen med tilstrækkeligt blod), aortastenose (indsnævring af de største blodkar, der fører fra hjertet) eller ustabil hjertekrampe (angina pectoris, som kendetegnes ved brystmerter, der kan opstå i hvile)
- hvis De har meget lavt blodtryk (svær hypotension)
- hvis De lider af hertesvigt i de første 28 dage efter en akut blodprop i hjertet (hjerteinfarkt).

**Vær ekstra forsigtig med at tage COVERSICAL**

Tal med lægen, før De begynder at tage COVERSICAL, hvis et af følgende punkter gælder for Dem:

- hjertemuskel sygdom (hypertrofisk kardiomyopati) eller indsnævring af den arterie, der forsyner nyren med blod (nyrearteriesstenose)
- andre hjerteproblemer
- leverproblemer
- nyreproblemer, herunder hvis De er i dialyse
- hvis De lider af en bindevævssygdom (kollagenose) såsom systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi
- diabetes
- hvis De får saltfattig diæt eller tager salttilskud, der indeholder kalium (det er vigtigt at have en sund kaliumbalance i blodet)
- hvis De tror, at De er (eller kunne blive) gravid. COVERSICAL bør ikke tages tidligt i graviditeten, og det kan give alvorlige fosterskader i graviditetens sidste seks måneder (se afsnittet "Graviditet og amning").

De bør oplyse Deres læge eller det øvrige sundhedspersonale om, at De får COVERSICAL, hvis De:

- skal i fuld bedøvelse og/eller have en større operation
- har haft diarré eller opkastning for nylig
- skal behandles med LDL-aferease (teknik, hvorved en maskine fjerner kolesterol fra blodet)
- skal desensibiliseres for at nedsætte virkningerne af allergi over for bi- eller hvepsestik

COVERSICAL bør ikke anvendes af børn og unge.

### Brug af anden medicin

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

Undgå at tage COVERSICAL sammen med:

- lithium (mod mani eller depression)
- estramustin (til behandling af kræft)
- kaliumbesparende diuretika (spironolacton, triamteren), kaliumtilskud eller salttilskud med kalium.

Behandling med COVERSICAL kan blive påvirket af andre lægemidler. Det er vigtigt, at De fortæller det til lægen, hvis De tager et af følgende lægemidler, da det kan kræve særlige forholdsregler:

- andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, inklusive diuretika (midler, der øger den mængde urin, som nyrene producerer)
- nonsteroidale antiinflammatoriske midler (f.eks. ibuprofen) til smertelindring eller høje doser acetylsalicylsyre
- medicin mod diabetes (f.eks. insulin)
- medicin mod psykiske lidelser såsom depression, angst, skizofreni osv. (f.eks. tricykliske midler mod depression, antipsykotika, imipraminlignende midler mod depression, neuroleptiske midler)

- immunsuppressiva (medicin, der nedsætter kroppens forsvarsmekanismer) til behandling af autoimmune sygdomme eller efter en transplantation (f.eks. ciclosporin),
- allopurinol (mod podagra)
- procainamid (mod uregelmæssig hjertebanken)
- karudvidende medicin inklusive nitrat (medicin, der udvider blodkarrene)
- heparin (blodfortyndende medicin),
- ephedrin, noradrenalin eller adrenalin (medicin til at behandle for lavt blodtryk, shock eller astma)
- baclofen eller dantrolen (som infusion), der anvendes til at behandle muskelstivhed i sygdomme som dissemineret sklerose. Dantrolen anvendes også til at behandle malign hypertermi under bedøvelse (symptomerne omfatter meget høj feber og muskelstivhed)
- visse antibiotika såsom rifampicin
- midler mod epilepsi såsom carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon
- itraconazol og ketoconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner)
- alfablokkere til behandling af forstørret blærehalskirtel (prostata) såsom prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin
- amifostin (til at forebygge eller mindske bivirkninger, der skyldes behandling af kræft med anden medicin eller stråleterapi)
- kortikosteroider (til behandling af en lang række tilstande inklusive svær astma og kronisk leddegigt (reumatoid artrit))
- guldalte, især som indsprøjtning i en åre (til at behandle symptomerne på kronisk leddegigt).

### Brug af COVERSICAL sammen med mad og drikke

COVERSICAL bør tages før et måltid.

### Graviditet og amning

Fortæl det til lægen, hvis De tror, at De er (eller kunne blive) gravid. Lægen vil normalt råde Dem til at tage anden medicin i stedet for COVERSICAL, da COVERSICAL ikke bør anvendes tidligt i graviditeten og kan give alvorlige fosterskader, hvis det tages efter de første tre måneder af graviditeten. Før forsøg på at blive gravid skal kvinder sædvanligvis skifte til anden passende blodtryksmedicin i stedet for COVERSICAL.

COVERSICAL må ikke anvendes i graviditetens sidste seks måneder.

Deres læge vil normalt råde Dem til at holde op med at tage COVERSICAL, så snart De ved, at De er gravid.

Hvis De bliver gravid under behandlingen med COVERSICAL, skal De omgående fortælle det til lægen og aftale en tid.

COVERSICAL bør ikke anvendes i ammeperioden.

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

### Trafik- og arbejdssikkerhed

COVERSICAL påvirker ikke årvågenheden, men De kan opleve svimmelhed eller svaghed på grund af for lavt blodtryk, hvilket kan påvirke Deres evne til at færdes i trafikken eller betjene maskiner.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i COVERSICAL

COVERSICAL indeholder lactosemonohydrat (en sukkerart). Hvis Deres læge har oplyst Dem om, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, bør De kontakte lægen, før De tager denne medicin.

## 3. SÅDAN SKAL DE TAGE COVERSICAL

Tag altid COVERSICAL nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Synk tabletten med et glas vand - helst på samme tid hver dag - om morgenen før et måltid. Deres læge fastsætter den korrekte dosis til Dem. Den sædvanlige dosis er 1 tablet dagligt.

COVERSICAL gives sædvanligvis til patienter, der allerede tager perindopril og amlodipin som separate tabletter.

### Hvis De har taget for meget COVERSICAL

Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af COVERSICAL, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpasse.

Den mest sandsynlige virkning i tilfælde af en overdosis er lavt blodtryk, der kan få Dem til at føle Dem svimmel eller omtumlet. I så fald kan det hjælpe at lægge sig ned med benene hævet.

### Hvis De har glemt at tage COVERSICAL

Det er vigtigt, at De tager medicinen hver dag, da regelmæssig behandling virker bedre. Hvis De alligevel glemmer at tage en dosis COVERSICAL, 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 COVERSICAL

Da behandling med COVERSICAL sædvanligvis vil være livslang, skal De konsultere Deres læge, før De stopper behandlingen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

## 4. BIVIRKNINGER

COVERSICAL 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 medicinen og kontakte Deres læge:

- hævelser i ansigt, læber, mund, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær
- alvorlig svimmelhed eller besvimelse
- usædvanlig hurtig eller uregelmæssig hjer-tebanken.

Andre bivirkninger:

- Almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 10, men flere end 1 ud af 100 patienter): hovedpine, svimmelhed, svimmelhed (vertigo), myrekryb, søvnløshed (somniaolens), synsforstyrrelser, ringen/susen for ørerne (tinnitus), meget hurtig hjertebanken (palpitationer), ansigtsrødm (med varm fornemmelse i ansigtet), uklarhed på grund af for lavt blodtryk, hoste, kortåndethed, kvalme, opkastning, mavesmerter, smagsforstyrrelser, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), diarré, forstoppelse, allergiske reaktioner (såsom hududslæt, kløe), muskelkræmper, træthedsfornemmelse, ødemer (hævelser i ben eller anklær)
- Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 1.000 patienter): stemningssvingninger, søvnforstyrrelser, skælven, midlertidigt bevidsthedstab (synkope), kan ikke føle smerter, tilstoppet eller løbende næse (rinit), forandringer i afføringsmønster, hårtab, røde eller affarvede hudområder, ryg-, muskel- eller ledsmerter, brystsmerte, øget vandladningstrang i særlig om natten, utilpashed, krampelignende sammentrækning omkring brystet med hvæsende vejrtrækning og kortåndethed (bronkospasme), mundtørhed, angioneurotisk ødem (med symptomer som hvæsende vejrtrækning, hævelser i ansigt eller tunge), nyreproblemer, impotens, øget svedtendens, brystforstørrelse hos mænd, vægtstigning eller vægttab
- Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): forvirring, hjertekarlidelser (uregelmæssig hjertebanken), hjertekrampe, hjerteanfald og slagtilfælde), eosinofil pneumoni (en sjælden form for lungebetændelse), erythema multiforme (hududslæt, der ofte starter med røde, kløende områder i ansigtet og på arme og ben), sygdomme i blodet, bugspytkirtlen, mave eller lever, perifer neuropati (sygdom, der giver følelsesløshed, smerter, manglende muskelkontrol), hypertoni (unormalt øget muskelspænding), betændelse i hudens blodkar (vaskulit), hævelser i tandkød, forhøjet blodsukker.

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 COVERSICAL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke COVERSICAL efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Opbevares i den originale beholder.

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

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### COVERSICAL indeholder:

- Aktive stoffer: Perindoprilarginin og amlodipin. COVERSICAL 5mg/5mg: 1 tablet indeholder 5 mg perindoprilarginin og 5 mg amlodipin. COVERSICAL 10mg/5mg: 1 tablet indeholder 10 mg perindoprilarginin og 5 mg amlodipin. COVERSICAL 5mg/10mg: 1 tablet indeholder 5 mg perindoprilarginin og 10 mg amlodipin. COVERSICAL 10mg/10mg: 1 tablet indeholder 10 mg perindoprilarginin og 10 mg amlodipin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), mikrokrystallinsk cellulose (E460), vandfri kolloid silica (E551).

### COVERSICALs udseende og pakningsstørrelse

COVERSICAL 5mg / 5mg tabletter er hvide, aflange tabletter præget med 5/5 på den ene side og  på den anden side.

COVERSICAL 10mg / 5mg tabletter er hvide, trekantede tabletter præget med 10/5 på den ene side og  på den anden side.

COVERSICAL 5mg / 10mg tabletter er hvide, firkantede tabletter præget med 5/10 på den ene side og  på den anden side.

COVERSICAL 10mg / 10mg tabletter er hvide, runde tabletter præget med 10/10 på den ene side og  på den anden side.

Tabletterne fås i beholdere à 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

### Indehaver af markedsføringstilladelsen



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

### Fremstiller

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

### Repræsentant

Servier Danmark A/S  
Roskildevej 39  
2000 Frederiksberg

### Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

|                        |                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------|
| Belgien                | Perindopril arginine<br>/Amlodipine Servier Benelux |
| Bulgarien              | PRESTARIUM-CO                                       |
| Cypern                 | COVERAM                                             |
| Danmark                | COVERSICAL                                          |
| Den Tjekkiske Republik | PRESTANCE                                           |
| Estland                | Perindopril arginine<br>/Amlodipine Servier         |
| Finland                | COVERAM                                             |
| Frankrig               | Perindopril arginine<br>/Amlodipine Therval         |
| Grækenland             | COVERAM                                             |
| Holland                | COVERAM arg                                         |
| Irland                 | Perindopril arginine<br>/Amlodipine Biopharma       |
| Island                 | COVERAM                                             |
| Italien                | COVERLAM                                            |
| Letland                | PRESTERAM                                           |
| Litauen                | PRESTERAM                                           |
| Luxembourg             | COVERAM                                             |
| Malta                  | COVERAM                                             |
| Polen                  | Co-Prestarium                                       |
| Portugal               | COVERAM                                             |
| Rumænien               | BIOPRESTARIUM                                       |
| Slovakiet              | PRESTANCE                                           |
| Slovenien              | PREXANOR                                            |
| Spanien                | COVERCOR                                            |
| Storbritannien         | Perindopril arginine /Amlodipine                    |
| Ungarn                 | ARMIXXAM                                            |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret :  
04/2008**