

INDLÆGSESSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

COVERSYL® ARGININE

10 mg filmovertrukne tabletter

Perindoprilarginin

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Coversyl® Arginine til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Coversyl® Arginine og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Coversyl® Arginine.
3. Sådan skal du tage Coversyl® Arginine.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Coversyl® Arginine.
6. Yderligere oplysninger

1. Virkningen af Coversyl® Arginine og hvad du skal bruge det til

- Coversyl® Arginine er en ACE-hæmmer.
- Coversyl® Arginine virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet igennem dem.
- Du kan tage Coversyl® Arginine til behandling af forhøjet blodtryk, hjerteinsufficiens (en tilstand hvor hjertets arbejde er utilstrækkeligt til at opretholde normal blodforsyning til vævene) samt stabil koronararteriesygdom (sygdom i kranspulsårerne).

Lægen kan have givet dig Coversyl® Arginine til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Coversyl® Arginine

Tag ikke Coversyl® Arginine

- hvis du er overfølsom over for perindoprilarginin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du er overfølsom over for en anden ACE-hæmmer
- hvis du tidligere har haft udslæt (nældefeber) og hævelser i forbindelse med behandling med en ACE-hæmmer, en arvelig sygdom eller helt uden grund
- hvis du er gravid i 2. eller 3. trimester.

Vær ekstra forsigtig med at tage Coversyl® Arginine

- hvis der inden for den første måned af behandlingen med Coversyl® Arginine opstår ustabil angina pectoris (smarter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen). Tal med lægen.
- hvis du får gulsot. Tal med lægen.
- hvis du er af negroid afstamning. Tal med lægen.
- hvis du skal opereres og/eller have bedøvelse. Tal med lægen.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Coversyl® Arginine. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Tal med lægen, inden du tager Coversyl® Arginine, hvis du:

- er i behandling med diuretika (vanddrivende medicin inklusive kaliumbesparende vanddrivende medicin)
- er i behandling med karudvidende medicin
- lider af svær hjerteinsufficiens
- lider af nedsat nyrefunktion og elektrolytforstyrrelser
- har høj risiko for lavt blodtryk
- har aortastenose (indsnævring af det største blodkar, der fører væk fra hjertet), mitralklapstenose (sygdom i den hjerteklap, der ligger mellem venstre forkammer og venstre hjertekammer) eller hypertrofisk kardiomyopati (sygdom i hjertemusklen)
- er i hæmodialyse
- for nylig har fået foretaget nyretransplantation
- lider af angiodem (udslæt (nældefeber) og hævelser) i tunge, læber eller ansigt
- har diabetes
- er i behandling med kaliumtilskud, kaliumholdige salterstatninger eller anden medicin, der kan medføre forhøjet kaliumindhold i blodet.
- har en bindevævssygdom
- er i behandling med immunforsvarsundertrykkende medicin
- for nylig har haft diaré eller opkastning.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Forhøjet blodtryk (vanddrivende medicin inklusive kaliumbesparende vanddrivende medicin)
- Kaliummangel (kaliumtilskud eller kaliumholdige salterstatninger)
- Mani og depression (litium)
- Gigt, smerter (nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID))
- Karudvidende medicin (f.eks. nitroglycerin og andre nitrater)
- Diabetes (tabletter, insulin)
- Psykiske lidelser som depression, angst, skizofreni (f.eks. tricykliske antidepressiva, antipsykotika)
- Sygdomme i nervesystemet (f.eks. adrenalin)
- Urinsyre og urinsyreigigt (allopurinol)
- Hjertesygdom (procainamid)
- Hvis du er i behandling med LDL-aferease (maskinel fjernelse af kolesterol fra blodet) (dextransulfat)
- Hvis du er i vaccinationsbehandling mod allergi (f.eks. hymenoptera-gift).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Coversyl® Arginine, og/eller Coversyl® Arginine kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Coversyl® Arginine sammen med mad og drikke

- Du skal tage Coversyl® Arginine én gang dagligt om morgenen før et måltid.
- Du skal tage Coversyl® Arginine med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Coversyl® Arginine, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.

Amning:

Du må ikke tage Coversyl® Arginine, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Coversyl® Arginine kan hos enkelte give bivirkninger (svimmelhed og træthed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Coversyl® Arginine

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Coversyl® Arginine.

3. Sådan skal du tage Coversyl® Arginine

Tabletterne bør indtages én gang dagligt om morgenen før et måltid sammen med rigelig mængde vand (1/2 dl).

Den sædvanlige dosis er

Forhøjet blodtryk

Voksne:

Coversyl® Arginine kan bruges alene eller sammen med anden medicin mod forhøjet blodtryk.

Startdosis er 5 mg én gang dagligt om morgenen. Dosis kan øges til 10 mg én gang dagligt efter en måneds behandling.

Ældre:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Symptomatisk hjerteinsufficiens

Voksne:

Coversyl® Arginine bruges normalt sammen med et ikke-kaliumbesparende diuretikum og/eller digoxin og/eller en betablokker.

Startdosis er 2,5 mg én gang dagligt om morgenen.
Dosis kan øges til 5 mg én gang dagligt efter to ugers behandling.

Stabil koronararteriesygdom

Voksne:

Startdosis er 5 mg én gang dagligt om morgenen i to uger.
Dosis kan øges til 10 mg én gang dagligt om morgenen.

Ældre:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Generelt

Børn:

Du kan normalt ikke bruge Coversyl® Arginine 10 mg filmovertrukne tabletter til børn og unge.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Tag altid Coversyl® Arginine nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Coversyl® Arginine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Coversyl® Arginine, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, kredsløbshock, elektrolytforstyrrelser, nyresvigt, hyperventilation, hurtig puls, hjer-tebanken, langsom puls, svimmelhed, angst, hoste.

Hvis du har glemt at tage Coversyl® Arginine

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Coversyl® Arginine

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Muskelkrampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Utilstrækkelig nyrefunktion.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Hjerterytmeforstyrrelse.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

- Akut nyresvigt.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Vedvarende hoste.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kvalme, opkastninger, mavesmerter, smagsforstyrrelser, sure opstød/ halsbrand, diaré, forstoppelse.
- Udslæt, kløe.
- Kraftsløshed og svaghed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Humørsvingninger eller søvnforstyrrelser.
- Tør mund.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser i ansigt, arme, ben, læber, slimhinder, tunge, ved stemmelæberne og/eller strubehovedet. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Rejsningsbesvær (impotens).
- Sveden.
- Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Fald i hæmoglobin og hæmatokrit.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Forvirring.
- Næsekatar.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Coversyl® Arginine kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. påvirkning af leveren og blodet, som bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Coversyl® Arginine

- Opbevar Coversyl® Arginine utilgængeligt for børn.
- Opbevar Coversyl® Arginine i original beholder, tæt tillukket, da det er følsomt for fugt.
- Tag ikke Coversyl® Arginine efter den udløbsdato, der står på pakningen. Den anførte måned betyder, at udløbsdatoen er den sidste dag i denne måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Coversyl Arginine, 10 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Perindopril svarende til perindoprilarginin 10 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, maltodextrin, silica, kolloid vandfri, natriumstivelsesglycolat (type A), glycerol, hypromellose, chlorophyllin-kobber- kompleks (E 141 (ii)), macrogol og titandioxid (E 171).

Pakningsstørrelser:

Coversyl® Arginine 10 mg fås i pakninger med 30 og 90 (3x30) tabletter. Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Coversyl® Arginine også som Coversyl® Novum.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Coversyl® er et registreret varemærke, der tilhører Biofarma.



(02)3101101

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700