

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

# COVEREX® 2mg tabletter

perindopril tert-butylamin

# COVEREX® 4mg tabletter

perindopril tert-butylamin

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

## 1. COVEREX'S VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Coverex er en ACE-hæmmer (angiotensin-I-konverteringsenzym-hæmmer). Denne type medicin virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet igennem dem.

Coverex anvendes:

- til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension)
- til at behandle hjertesvigt (tilstand, hvor hjertet ikke er i stand til at pumpe nok blod til at dække kroppens behov)
- til at nedsætte risikoen for hjertetilfælde såsom hjerteanfald hos patienter med stabil koronararteriesygdom (tilstand, hvor hjertets blodforsyning er nedsat eller blokeret), som allerede har haft et hjerteanfald og/eller er blevet opereret for at forbedre blodforsyningen til hjertet ved at udvide de blodkar, der fører til hjertet.

## 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE COVEREX

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

## Tag ikke Coverex

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for perindopril, en anden ACE-hæmmer eller et af de øvrige indholdstoffer i Coverex
- hvis De er gravid eller ammer
- 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 har haft disse symptomer under andre omstændigheder (denne tilstand kaldes angioødem)

## Vær ekstra forsigtig med at tage Coverex

Hvis noget af dette gælder for Dem, skal De tale med lægen, før De tager Coverex:

- hvis De har aortastenose (indsnævring af det største blodkar, der fører væk fra hjertet) eller hypertrofisk kardiomyopati (sygdom i hjertemusklen) eller nyrearteriestenose (indsnævring af den arterie, der forsyner nyren med blod)
- hvis De har andre hjerteproblemer
- hvis De har leverproblemer
- hvis De har nyreproblemer eller er i dialyse
- hvis De lider af bindevævssygdomme (kollagene karsygdomme) såsom systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi
- hvis De har diabetes
- hvis De er på salt-reduceret diæt eller anvender kaliumholdige salterstatninger
- hvis De skal bedøves og/eller have en større operation
- hvis De skal behandles med LDL-afærese (teknik, hvorved en maskine fjerner kolesterol fra blodet)
- hvis De skal have en behandling, der gør Dem mindre følsom over for virkningerne af allergi over for bi- eller hvepsestik
- hvis De for nylig har haft diaré eller opkastning
- hvis De følger Deres læge ikke kan tåle visse sukkerarter.

Coverex 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. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Behandling med Coverex kan blive påvirket af andre lægemidler. Det drejer sig bl.a. om følgende:

- andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, inklusive diuretika (midler, der øger den mængde urin, som nyrene producerer)
- kaliumbesparende diuretika (spironolacton, triamteren), kalium-tilskud eller salttilskud med kalium
- lithium mod mani eller depression

- nonsteroidale antiinflammatoriske midler (f.eks. ibuprofen) til smertelindring eller høje doser acetylsalicylsyre
- lægemidler mod diabetes (f.eks. insulin)
- lægemidler mod psykiske lidelser såsom depression, angst, skizofreni osv. (f.eks. tricykliske antidepressiva, antipsykotika)
- immunsuppressiva (medicin, der nedsætter kroppens forsvarsmekanismer) til behandling af autoimmun sygdom eller efter en transplantation (f.eks. ciclosporin),
- karudvidende medicin inklusive nitrat (medicin, der udvider blodkarrene),
- heparin (blodfortyndende medicin),
- allopurinol (mod podagra)
- procainamid (mod uregelmæssig hjertebanken)
- medicin mod for lavt blodtryk, shock eller astma (f.eks. ephedrin, noradrenalin eller adrenalin).

## Brug af Coverex sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Coverex før et måltid.

## Graviditet og amning

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

Undgå at tage Coverex, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, eller hvis De ammer (se "Tag ikke Coverex").

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Coverex påvirker ikke årvågenheden, men nogle patienter kan opleve svimmelhed og mæthed på grund af for lavt blodtryk. 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 Coverex

Coverex indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

## 3. SÅDAN SKAL DE TAGE COVEREX

Tag altid Coverex 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.

De sædvanlige doser er som følger:

**Forhøjet blodtryk:** Den sædvanlige start- og vedligeholdelsesdosering er 4 mg en gang dagligt. Efter en måned kan dosis øges til 8 mg en gang dagligt efter behov. Den maksimale anbefalede dosis mod forhøjet blodtryk er 8 mg dagligt.

Hvis De er fyldt 65 år, er den sædvanlige startdosis 2 mg en gang dagligt. Efter en måned kan denne dosis øges til 4 mg en gang dagligt og senere efter behov til 8 mg en gang dagligt.

**Hjertesvigt:** Den sædvanlige startdosis er 2 mg en gang dagligt. Efter to uger kan denne dosis øges til 4 mg en gang dagligt, hvilket er den maksimale anbefalede dosis mod hjertesvigt.

**Stabil koronararteriesygdom:** Den sædvanlige startdosis er 4 mg en gang dagligt. Efter to uger kan denne dosis øges til 8 mg en gang dagligt, hvilket er den maksimale anbefalede dosis ved denne indikation.

Hvis De er fyldt 65 år, er den sædvanlige startdosis 2 mg en gang dagligt. Efter en uge kan denne dosis øges til 4 mg en gang dagligt og efter yderligere en uge til 8 mg en gang dagligt.

#### Hvis De har taget for mange Coverex tabletter

Kontakt straks nærmeste skadestue eller Deres læge, hvis De har taget for mange tabletter. 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.

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

#### Hvis De har glemt at tage Coverex

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

Da behandling med Coverex sædvanligvis vil være livslang, skal De konsultere Deres læge, før De stopper behandlingen.

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

#### 4. BIVIRKNINGER

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

Det drejer sig bl.a. om følgende:

- Almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 10, men flere end 1 ud af 100 patienter): hovedpine, svimmelhed, vertigo, prikken/stikken, synsforstyrrelser, tinnitus (ringen/susen for

ørerne), uklarhed på grund af lavt blodtryk, hoste, kortåndethed, mavearmforstyrrelser (kvalme, opkastning, mavesmerter, smagsforstyrrelser, fordøjelsesbesvær, diaré, forstoppelse), allergiske reaktioner (såsom hududslæt, kløe), muskelkrampe, træthedsfølelse

- Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100, men flere end 1 ud af 1000 patienter): Stemningsskift, søvnforstyrrelser, bronkospasme (trykken for brystet, hiven efter vejret og kortåndethed), mundtørhed, angioneurotisk ødem, nyreproblemer, impotens, svæddudbrud

- Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Konfusion, hjertekarsygdomme (uregelmæssig hjertebanken, angina pectoris (hjertekrampe), hjerteanfald og slagtilfælde), eosinofil pneumoni (en sjælden form for lungebetændelse), næsekatar (tilstoppet næse eller snue), erythema multiforme (hudsygdom), sygdomme i blod, bugspytkirtel eller lever.

Hvis De får et af følgende symptomer, skal De omgående holde op med at tage lægemidlet og kontakte Deres læge: Hævelser i ansigt, læber, mund, tunge eller hals; åndedrætsbesvær, alvorlig svimmelhed eller besvimelse, usædvanlig hurtig eller uregelmæssig hjertebanken (en tilstand kaldet angioneurotisk ødem).

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 COVEREX

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Coverex efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren. 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, toiletet eller skraldespanden.

#### 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

##### Coverex 2 mg indeholder:

- Aktivt stof: perindopril tert-butylamin. 1 tablet indeholder 2 mg perindopril tert-butylamin.

- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), kolloidal hydrofob silica og mikrokrySTALLINSK cellulose.

##### Coverex 4 mg indeholder:

- Aktivt stof: perindopril tert-butylamin. 1 tablet indeholder 4 mg perindopril tert-butylamin.

- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), kolloidal hydrofob silica og mikrokrySTALLINSK cellulose.

##### Coverex tabletters udseende og pakningsstørrelse

Coverex 2 mg tabletter er hvide, runde tabletter.

Coverex 4 mg tabletter er hvide, aflange tabletter med delekærv på begge sider.

Tabletterne fås i æsker med 30, 60 eller 90 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

##### Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstillere

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EGIS pharmaceuticals UK Ltd.  
127, Shirland Road  
London W9 2 EP  
ENGLAND

##### Fremstillere:

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 | COVEREX 2 mg |
| Danmark | COVEREX 2 mg |
| Sverige | COVEREX 2 mg |

|           |              |
|-----------|--------------|
| Belgien   | COVEREX 4 mg |
| Danmark   | COVEREX 4 mg |
| Slovakiet | COVEREX 4 mg |
| Slovenien | COVEREX 4 mg |
| Sverige   | COVEREX 4 mg |

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 05/2007**