

COVERSYL® Arginine 2,5 mg, 5 mg og 10 mg, filmovertrukne tabletter

Perindoprilarginin

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® Arginine til Dem personligt. Lad derfor være med at give COVERSYL® Arginine 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. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage COVERSYL® Arginine.
3. Sådan skal De tage COVERSYL® Arginine.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

COVERSYL® Arginine er en ACE-hæmmer.

ACE-hæmmere virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet igennem dem.

De kan bruge COVERSYL® Arginine:

- 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.

Lægen kan have givet Dem COVERSYL® Arginine for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage COVERSYL® Arginine **Tag ikke COVERSYL® Arginine:**

- hvis De er overfølsom over for perindoprilarginin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
 - hvis De er overfølsom over for anden medicin, der også tilhører gruppen af ACE-hæmmere.
 - hvis De tidligere har fået hævelse af ansigt, læber og tunge efter indtagelse af ACE-hæmmere, en arvelig sygdom eller hvis årsagen er ukendt.
 - hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid
- COVERSYL® Arginine anbefales ikke til børn og unge.

Vær ekstra forsigtig med at tage COVERSYL® Arginine

De skal ringe 112, hvis De:

- Får livstruende overfølsomhedsreaktioner f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse
- Får hævelse af ansigt, læber og tunge. Det kan medføre at luftvejene blokeres.

Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får:

- Gulst, hudkløe, kvalme, opkastninger.
- Tendens til betændelse, almen sløghed, tendens til blødning fra hud og slimhinder, halsbetændelse, feber (på grund af forandringer i blodet med for få hvide blodlegemer og blodplader).
- Smerter i brystet inden for den første måned af behandlingen. Det kan være alvorligt.

De kan få for lavt blodtryk, hvis De:

- Har væske- eller saltmangel pga. vanddrivende medicin, diarré eller opkastninger.
- Er i dialysebehandling.
- Har nyresygdom.
- Har dårligt hjerte.

Tal med lægen, hvis De:

- Har dårligt hjerte (forsnævring af hjertets klapper, hovedpulsåren eller alvorlig hjertesvigt).
- For nylig har fået en nyretransplantation.
- Får behandling, der nedsætter immunforsvaret. De kan få alvorlige infektioner.
- Får mavesmerter.
- Har sort hudfarve, da virkningen af COVERSYL® Arginine på blodtrykket kan være mindre.

Deres læge vil tage blodprøver jævnligt, hvis De:

- Har nedsat nyrefunktion.
- Har diabetes.
- Er i behandling med vanddrivende medicin, får kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning.
- Får anden medicin, som kan give forhøjet kalium i blodet (f.eks. heparin).

Hoste kan forekomme under behandlingen med COVERSYL® Arginine. Hosten er sædvanligvis tør og forsvinder ved ophør med behandlingen.

Hvis De skal opereres, er det vigtigt, at De fortæller lægen eller tandlægen, at De tager COVERSYL® Arginine.

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

Brug af anden medicin

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

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Vanddrivende medicin.
- Vanddrivende medicin, som er kaliumbesparende, kaliumtilskud eller kaliumholdig salterstatning (f.eks. spironolacton, triamteren, amilorid).
- Medicin mod mani og depression (lithium, tricykliske antidepressiva)
- Smertestillende medicin (NSAID som f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- Medicin mod smerter i hjertet, angina pectoris (f.eks. nitroglycerin og andre nitrater).
- Insulin eller tabletter mod diabetes.
- Medicin mod sindslidelser.
- Anden blodtryksnænkende medicin.
- Guld til injektion.

Brug af COVERSYL® Arginine sammen med mad og drikke

De skal tage COVERSYL® Arginine om morgenen, før et måltid. De skal tage tabletten med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må ikke tage COVERSYL® Arginine, hvis De er gravid. Det kan skade fostret.

Amning

De må ikke tage COVERSYL® Arginine, imens De ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af hjælpestofferne i COVERSYL® Arginine

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

3. Sådan skal De tage COVERSYL® Arginine®

Tag altid COVERSYL® Arginine nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

De skal tage tabletten med et glas vand om morgenen, før et måltid.

Forhøjet blodtryk

Voksne:

Den normale start- og vedligeholdelsesdosis er 5 mg en gang dagligt. Efter en måned kan dosis øges til 10 mg en gang dagligt efter behov.

De kan få for lavt blodtryk ved start af behandling med COVERSYL® Arginine. Derfor kan nogle have behov for en lavere dosis (2,5 mg).

Ældre:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hjerteinsufficiens

Voksne:

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

Den normale startdosis er 2,5 mg en gang dagligt. Efter to uger kan denne dosis øges til 5 mg en gang dagligt.

Ældre:

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

Stabil koronararteriesygdom

Voksne:

Den normale startdosis er 5 mg en gang dagligt. Efter to uger kan denne dosis øges til 10 mg en gang dagligt.

Ældre:

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

Generelt:

Børn:

Børn må normalt ikke få COVERSYL® Arginine.

Nedsat nyrefunktion:

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

Nedsat leverfunktion:

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

Hvis De har taget for mange COVERSYL® Arginine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere COVERSYL® Arginine, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er for lavt blodtryk, kredsløbssjok, elektrolytforstyrrelser, nyresvigt, hyperventilation, hurtig puls, hjertebanken, langsom puls, svimmelhed, angst, hoste.

Hvis De har glemt at tage COVERSYL® Arginine

Tag aldrig dobbeltdosis, Hvis De har glemt at tage en tablet. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage COVERSYL® Arginine

Kontakt lægen, Hvis De ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med COVERSYL® Arginine. Kontakt straks lægen, hvis Deres symptomer ændrer sig, efter behandlingen med COVERSYL® Arginine er stoppet.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

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

- Bronkospasme (trykken for brystet, hiven efter vejret og kortåndethed). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Hævelse af ansigt, læber og tunge og strubehovedet. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Utilstrækkelig nyrefunktion.

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

- Hjertekarsygdomme (uregelmæssig hjertebanken, angina pectoris (hjertekrampe), hjerteanfald og slagtilfælde). Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Eosinofil pneumoni (en sjælden form for lungebetændelse). Kontakt lægen
- Akut nyresvigt.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Åndenød. Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hovedpine, svimmelhed
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus)
- Uklarhed pga. for lavt blodtryk
- Hoste
- Kvalme, opkastninger, mavesmerter
- Smagsforstyrrelser, sure opstød
- Diaré, forstoppelse
- Udslæt, kløe
- Muskelkrampe
- Kraftesløshed og svaghed

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

- Humørsvingninger og/eller søvnforstyrrelser
- Tør mund
- Nældefeber
- Impotens
- Sveden

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

- Fald i hæmoglobin og hæmatokrit.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Forvirring
- Tilstoppet næse eller snue
- Erythema multiforme (feber, udslæt i ansigt og på arme og ben)

COVERSYL® Arginine kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. forandringer i blodet, forhøjede leveralt (leverprøver), forhøjelse af serum-urinsyre og blodsukker samt sænkning i kalium og natrium-niveau.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- 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. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

COVERSYL® Arginine 2,5 mg, 5 mg og 10 tabletter indeholder:

- Aktivt stof: perindoprilarginin 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470B), maltodextrin, vandfri kolloid silica (E 551), natriumstivelsesglycolat (type A) samt i tabletens filmovertæk: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearat (E470B), titandioxid (E 171). 5 mg tabletter indeholder desuden chlorophyllin-kobber-kompleks(E141(ii)).

COVERSYL® Arginine udseende og pakningsstørrelser

Udseende

- COVERSYL® Arginine 2,5 mg er en hvid, rund hvælvet filmovertrukken tablet.
- COVERSYL® Arginine 5 mg er en lys grøn, aflang filmovertrukken tablet med  indgraveret på den ene side og med delekærv på begge kanter.
- COVERSYL® Arginine 10 mg er en grøn, rund, bikonveks tablet med  indgraveret på den ene side og  på den anden side.

Pakningsstørrelser

COVERSYL® Arginine 2,5 mg, 5 mg og 10 mg findes pakninger med 30 eller 90 (3x30) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal

COVERSYL® Arginine svarer til COVERSYL® Novum.

COVERSYL® er et registreret varemærke, som tilhører Biofarma, société par actions simplifiée, 22, rue Garnier, F-92200 Neuilly-sur-Seine, Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2009