

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg filmomhulde tabletten perindopril arginine/indapamide

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg inneemt
3. Hoe wordt COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg ?

COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en indapamide. Het is een bloeddrukverlagend middel en wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie). COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg wordt voorgeschreven aan patiënten die reeds perindopril 10mg en indapamide 2,5mg gebruiken door middel van separate tabletten. In plaats hiervan kunnen deze patiënten een tablet COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg gebruiken dat beide ingrediënten bevat.

Waarvoor wordt COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg gebruikt?

Perindopril hoort tot de groep geneesmiddelen die ACE-remmers worden genoemd. Deze middelen verwijden de bloedvaten, zodat uw hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Indapamide is een plasmiddel. Plasmiddelen verhogen de hoeveelheid urine die door de nieren wordt geproduceerd. Indapamide verschilt van andere plasmiddelen, aangezien het middel de urineproductie slechts in geringe mate verhoogt. Elk van de actieve bestanddelen verlaagt de bloeddruk, en ze werken samen om uw bloeddruk normaal te houden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg INNEEMT

Gebruik COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor perindopril of een andere ACE-remmer, of voor indapamide of andere sulfonamiden, of voor een van de andere bestanddelen van COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg .
- als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen hebt gehad zoals piepende ademhaling, opzwellend van het gezicht of de tong, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of als u of een familielid deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd),
- als u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat,

- als u een ernstige leverziekte hebt of lijdt aan de aandoening hepatische encephalopathie (een degeneratieve hersenziekte),
- als u een ernstige nierziekte hebt of dialyse ondergaat,
- als u een lage of hoge kaliumconcentratie in het bloed hebt,
- als men denkt dat u een onbehandeld gedecompenseerd hartfalen hebt (ademhalingsproblemen en ernstig vasthouden van vocht),
- als u zich in de laatste 6 maanden van de zwangerschap bevindt (het is ook beter om COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg in het begin van de zwangerschap niet te gebruiken -zie "zwangerschap en borstvoeding"),
- als u borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg

Als een van de onderstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg gaat gebruiken:

- als u een aortastenose hebt (een vernauwing van de belangrijkste slagader uit het hart) of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspeer) of stenose van de nierslagader (een vernauwing van de slagader naar de nieren),
- als u andere hartproblemen hebt,
- als u leverproblemen hebt,
- als u lijdt aan een collageen ziekte (huidziekte) zoals systemische lupus erythematosus of sclerodermie,
- als u atherosclerose hebt (een verharding van de slagaders),
- als u lijdt aan hyperparathyroïdie (te snel werkende bijniersklier),
- als u lijdt aan jicht,
- als u suikerziekte hebt,
- als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt.
- als u lithium of bepaalde groep van plasmiddelen gebruikt (spironolacton, triamteren), aangezien gelijktijdig gebruik met COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg vermeden dient te worden (zie 'Het gebruik van andere geneesmiddelen').
- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorantagonist (ARB's) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in de rubriek "Gebruik COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg niet".

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of gaat worden). COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent omdat het dan ernstig letsel aan uw baby kan veroorzaken (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding").

Als u COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg gebruikt moet u uw arts of ander medisch personeel inlichten:

- als u een narcose en/of chirurgische ingreep moet ondergaan,
- als u onlangs last heeft gehad van diarree of braken of uitgedroogd bent,
- als u dialyse of LDL-afereze moet ondergaan (machinale verwijdering van cholesterol uit uw bloed),
- als u een desensibilisatiebehandeling moet ondergaan om de allergische reacties na een bijen- of wespensteek te verminderen,
- als u een medische test moet ondergaan waarbij een jodiumhoudend contrastmiddel geïnjecteerd moet worden (een stof die ervoor zorgt dat organen zoals de nieren of de maag zichtbaar worden bij een röntgenfoto)

COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg mag niet aan kinderen gegeven worden.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

U mag COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg niet tegelijk gebruiken met:

- lithium (voor de behandeling van een depressie),
- kalium sparende diuretica (spironolacton, triamteren), kaliumzouten.

De behandeling met COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg kan door andere geneesmiddelen beïnvloed worden. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Laat het uw arts weten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien extra voorzichtigheid geboden kan zijn:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB) of aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Gebruik COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg niet” en “Wees extra voorzichtig met COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg”)
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- terfenadine of astemizol (middelen tegen overgevoeligheidsreacties voor hooikoorts of allergieën),
- corticosteroïden voor de behandeling van diverse ziekten, inclusief ernstige astma en langdurige gewrichtsontsteking,
- middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken voor de behandeling van auto-immuunziekten of om een afstotingsreactie na een transplantatie te voorkomen (bv. ciclosporine),
- middelen voor de behandeling van kanker,
- erythromycine via een injectie (een antibioticum),
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde typen malaria),
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking),
- vincamine (voor de behandeling van symptomatische cognitieve stoornissen bij ouderen inclusief geheugenverlies),
- bepridil (voor de behandeling van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst),
- sultopride (voor de behandeling van psychose),
- middelen tegen hartritmestoornissen (bv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol),
- digoxine of andere hart glycosides (voor de behandeling van hartproblemen),
- baclofen (tegen spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose),
- middelen voor suikerziekte, zoals insuline of metformine,
- calcium, inclusief calciumsupplementen,
- prikkelende laxemiddelen (bv. senna),
- niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen (bv. ibuprofen) of hoge doses salicylaten (bv. aspirine),
- amfotericine B via injecties (voor de behandeling van ernstige schimmelziekten),
- middelen voor de behandeling van mentale stoornissen zoals een depressie, angst, schizofrenie (bv. tricyclische antidepressiva, neuroleptica),
- tetracosactide (voor de behandeling van de ziekte van Crohn).

Inname van COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg met voedsel en drank

Het verdient de voorkeur om COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg vóór de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

U moet uw arts inlichten als u denkt zwanger te zijn (of te worden). Uw arts zal u normaal gesproken adviseren te stoppen met het nemen van COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg te gebruiken. COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft of als u begint met borstvoeding. COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg is gecontraïndiceerd voor moeders die borstvoeding geven en uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, met name als uw baby pas geboren is of deze te vroeg is geboren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg heeft geen nadelige invloed op de waakzaamheid, maar bij sommige patiënten kunnen verschillende reacties ontstaan, zoals duizeligheid of zwakte in verband met een verlaging van de bloeddruk. Dit kan een negatieve invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg

COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. HOE WORDT COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg INGENOMEN

Volg bij het innemen van COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is eenmaal daags een tablet. Neem uw tablet bij voorkeur 's morgens voor de maaltijd in. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water.

Wat u moet doen als u meer van COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk. Als er een aanzienlijk verlaagde bloeddruk ontstaat (verschijnselen zoals duizeligheid en zwakte) kan het helpen te gaan liggen met uw benen omhoog.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg in te nemen

Het is belangrijk om elke dag uw geneesmiddel in te nemen, omdat een regelmatige behandeling effectiever is. Maar als u een dosis COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg

Aangezien de behandeling voor hoge bloeddruk gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u met dit geneesmiddel stopt.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt moet u stoppen met het innemen van dit medicijn en uw arts onmiddellijk waarschuwen:

- zwellen van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen.
- ernstige duizeligheid of flauwvallen.
- ongebruikelijke snelle of onregelmatige hartslag.

Deze bijwerkingen kunnen zijn in afnemende frequentie:

- vaak (minder dan 1/10 maar meer dan 1/100): hoofdpijn, duizeligheid, vertigo, tintelend gevoel, visuele stoornissen, tinnitus (oorsuizen), licht gevoel in het hoofd door een lage bloeddruk, hoest, kortademigheid, maagdarfstoornissen (misselijkheid, braken, buikpijn, smaakstoornissen, droge mond, dyspepsie of spijsverteringsproblemen, diarree, constipatie), allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, gevoel van vermoeidheid.
- soms (minder dan 1/100 maar meer dan 1/1000): stemmingswisselingen, slaapstoornissen, bronchospasmen (piepende ademhaling en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen), angio-oedeem (symptomen van piepende ademhaling, zwellen van het gezicht of tong), galbulten, purpura (rode puntjes op de huid), nierproblemen, impotentie, zweten.
- zeer zelden (minder dan 1/10,000): verwarring, hartklachten (onregelmatige hartslag, angina, hartaanval), eosinofilische pneumonia (zeldzame longontsteking), rhinitis (verstopte of loopneus), ernstige huidproblemen zoals multiforme erythema. Als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een soort bindweefsel ziekte) kan dit erger worden. Gevallen van fotosensitiviteitsreacties (verandering van het aanzien van de huid) zijn ook gemeld na blootstelling aan de zon of kunstmatige UVA.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): flauwvallen, levensbedreigende onregelmatige hartslag (torsade de pointes), abnormaal electrocardiogram (ECG, hartfilmpje), verhoogde leverenzym waarden

Er kunnen stoornissen van het bloed, de nieren, de lever of de alvleesklier ontstaan, en afwijkingen in de laboratoriumresultaten (bloedtests). Het kan zijn dat uw arts bloedonderzoek moet doen om uw ziekte te controleren. In geval van leverinsufficiëntie (leverproblemen) is er een kans op het ontstaan van hepatische encefalopatie (degeneratieve hersenziekte).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld achter EXP op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg

- De werkzame bestanddelen zijn perindopril arginine en indapamide. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg perindopril arginine (overeenkomend met 6,79 mg perindopril) en 2,5 mg indapamide.
- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470B), maltodextrine, watervrij colloïdaal silicium (E551), natriumzetmeelglycolaat (type A), en in de filmomhulling: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E470B) titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg tabletten zijn witte, ronde, filmomhulde tabletten. Een filmomhulde tablet bevat 10 mg perindopril arginine en 2,5 mg indapamide.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 of 500 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Frankrijk

Fabrikant:

Servier (Ierland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Ierland

In het register ingeschreven onder

COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg filmomhulde tabletten: RVG 102257

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	PRETERAX 10 mg /2,5 mg
Bulgarije	NOLIPREL Bi-FORTE
Cyprus	COVERSYL PLUS ARGININE 10 mg /2,5 mg
Denemarken	NOLITERAX
Estland	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Finland	COVERSYL COMP NOVUM 10mg/2,5mg
Frankrijk	BIPRETERAX 10mg/2,5mg comprimé pelliculé
Griekenland	Preterax 10mg/2,5mg
Hongarije	NOLITERAX 10mg/2,5mg
Ierland	COVERSYL ARGININE PLUS 10/2.5mg
IJsland	NOLITERAX 10mg/2,5mg
Italië	NOLITERAX 10/2,5
Letland	NOLITERAX 10mg/2.5mg apvalkotās tablets
Litauwen	NOLITERAX 10mg/2,5mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	PRETERAX 10mg/2,5mg
Malta	COVERSYL PLUS 10 mg/2.5 mg
Nederland	COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg
Polen	NOLIPREL Bi-FORTE

Portugal	PRETERAX
Roemenië	NOLITERAX 10 mg /2,5 mg
Slovenië	BIONOLIPREL 10mg/2,5mg filmsko obložene tablete
Slowakije	NOLIPREL Bi-FORTE A
Tsjechische Republiek	Prestarium Neo Combi 10 mg /2,5 mg
Verenigd Koninkrijk	Coversyl Arginine Plus 10mg/2.5mg

Deze bijsluister is goedgekeurd in februari 2015.