

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg, 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 5mg/1,25mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg inneemt
3. Hoe wordt COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

#### **Wat is COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg?**

COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg 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).

#### **Waarvoor wordt COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg 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 5mg/1,25mg INNEEMT**

#### **Gebruik COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg 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 5mg/1,25mg.
- als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen hebt gehad zoals piepende ademhaling, opzwellen 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 leverziekte met als gevolg achteruitgang in de hersenen (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 (hartfalen met ademhalingsproblemen en ernstig vasthouden van vocht),
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent (het is ook beter om COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg in het begin van de zwangerschap niet te gebruiken – zie “Zwangerschap en borstvoeding”),
- als u borstvoeding geeft.

### **Wees extra voorzichtig met COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg**

Als een van de onderstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg gaat gebruiken:

- als u een aortastenose hebt (een vernauwing van de belangrijkste slagader uit het hart) of hypertrofe cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of stenose van de nierslagader (een vernauwing van de slagader naar de nieren),
- als u andere hart- of nierproblemen hebt,
- als u leverproblemen hebt,
- als u lijdt aan een bindweefselziekte zoals ontstekingsachtige bindweefselandoeningen van o.a. huid en hart of multisysteem bindweefselziekte,
- als u atherosclerose hebt (een verharding van de slagaders),
- als u lijdt aan hyperparathyreoïdie (te hard 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 5mg/1,25mg 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 5mg/1,25mg niet”.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of gaat worden). COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg is niet aan te raden tijdens het begin van een zwangerschap en kan ernstig letsel aan uw baby veroorzaken als u meer dan 3 maanden zwanger bent (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

Als u COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg 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 een 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)

Sporters dienen te weten dat COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg een actief bestanddeel bevat (indapamide) dat bij een dopingtest een positieve uitslag kan geven.

COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg 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 5mg/1,25mg niet tegelijk gebruiken met:

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

De behandeling met COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg 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 5mg/1,25mg niet” en “Wees extra voorzichtig met COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg”),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- terfenadine of astemizol (middelen tegen overgevoeligheidsreacties voor hooikoorts of allergieën),
- corticosteroiden 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,
- erytromycine via een injectie (een antibioticum),
- halofantrine (voor de behandeling van bepaalde typen malaria),
- pentamidine (voor de behandeling van longontsteking),
- goudinjectie (wordt gebruikt voor de behandeling van reumatoïde polyarthritis),
- vincamine (voor de behandeling van geheugenverlies en concentratievermindering bij ouderen),
- bepridil (voor de behandeling van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst),
- sultopride (voor de behandeling van psychosen),
- middelen tegen hartritme stoornissen (bv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol),
- digoxine of andere hart glycosiden (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 5mg/1,25mg met voedsel en drank**

Het verdient de voorkeur om COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg vóór de maaltijd in te nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **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 5mg/1,25mg 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 5mg/1,25mg te gebruiken. COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg wordt niet aangeraden in het begin van de zwangerschap en dient niet ingenomen te worden als men meer dan 3 maanden zwanger is, aangezien dit ernstige schade kan toebrengen aan uw baby na de derde maand van de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg is gecontra-indiceerd voor moeders die borstvoeding geven. Informeer uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft of als u begint met borstvoeding. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg heeft gewoonlijk 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 5mg/1,25mg**

COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg bevat lactose. 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 5mg/1,25mg INGENOMEN**

Volg bij het innemen van COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is eenmaal daags een tablet. Uw arts kan besluiten de dosering aan te passen als u een stoornis in de werking van uw nieren heeft. 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 5mg/1,25mg 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 5mg/1,25mg 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 5mg/1,25mg 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 5mg/1,25mg**

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 5mg/1,25mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Als u een van de onderstaande symptomen ervaart, stop dan onmiddellijk met het geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts:**

- opzwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen,
- ernstige duizeligheid of flauwvallen,
- een ongewone 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, pijn in de bovenbuik, anorexia, 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 fotosensibiliteitsreacties (verandering van het aanzien van de huid) zijn ook gemeld na blootstelling aan de zon of kunstmatige UVA.
  - Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): flauwvallen, levensbedreigende onregelmatige hartslag (Torsade de pointes), abnormaal ECG-hartonderzoek (hartfilmpje), verhoogde leverenzymspiegels.

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 encefalopathie (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 5mg/1,25mg**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg 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 5mg/1,25mg**

- De werkzame bestanddelen zijn perindopril arginine en indapamide. Een filmomhulde tablet bevat 5 mg perindopril arginine (overeenkomend met 3,395 mg perindopril) en 1,25 mg indapamide.
- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470B), maltodextrine, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), natriumzetmeelglycolaat (type A), en in de filmomhulling: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E470B) titaniumdioxide (E171).

### **Hoe ziet COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

COVERSYL PLUS arg 5mg/1,25mg tabletten zijn witte, staafvormige, filmomhulde tabletten. Een filmomhulde tablet bevat 5 mg perindopril arginine en 1,25 mg indapamide.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 14, 20, 28, 30, 50, 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 RVG 33663**

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

België	Preterax 5 mg/1,25 mg
Cyprus	Coversyl Plus arginine 5mg/1.25mg
Denemarken	COVERSYL COMP NOVUM
Duitsland	BI PRETERAX N 5 mg / 1,25 mg filmtabletten
Estland	NOLIPREL FORTE ARGININE
Finland	COVERSYL COMP NOVUM
Frankrijk	BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg
Griekenland	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Hongarije	NOLIPREL ARGININ FORTE
Ierland	COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg Film-coated tablets
Italië	PRETERAX 5 mg / 1,25 mg
Letland	NOLIPREL FORTE ARGININE
Litouwen	Noliprel forte 5 mg/1,25 mg tabletès
Luxemburg	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Malta	BIPRETERAX Arginine 5 mg /1.25 mg
Nederland	Coversyl Plus arg 5mg/1,25mg
Oostenrijk	BI_PRETERAX-ARGININ
Polen	TERTENSIF KOMBI (5/1.25)
Portugal	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Roemenië	NOLIPREL ARG FORTE 5 mg/ 1,25 mg
Slovenië	BIONOLIPREL 5mg/1.25mg filmsko obložene tablete
Slowakije	NOLIPREL FORTE A
Verenigd Koninkrijk	Coversyl Arginine Plus 5 mg / 1.25 mg

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2015.**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over dit geneesmiddel beoordelen en zo nodig zal deze bijsluiter worden aangepast.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.