

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

COVERAM arg 5 mg/5 mg tabletten
COVERAM arg 10 mg/5 mg tabletten
COVERAM arg 5 mg/10 mg tabletten
COVERAM arg 10 mg/10 mg tabletten
perindopril arginine/amlodipine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik 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 COVERAM arg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u COVERAM arg inneemt
3. Hoe wordt COVERAM arg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u COVERAM arg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS COVERAM ARG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

COVERAM arg wordt voorgeschreven voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of de behandeling van een stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart afneemt of wordt geblokkeerd).

Patiënten die reeds perindopril en amlodipine via aparte tabletten innemen mogen in de plaats daarvan één tablet COVERAM arg, die beide bestanddelen bevat, innemen.

COVERAM arg is een combinatie van twee actieve bestanddelen, perindopril en amlodipine.

Perindopril is een ACE (angiotensine-converterend enzym) -remmer. Amlodipine is een calcium antagonist (behoort tot de groep geneesmiddelen die dihydropyridines worden genoemd). Ze werken samen om de bloedvaten te verwijden en te ontspannen zodat het bloed er makkelijker doorstroomt en vergemakkelijken een goede bloedcirculatie van het hart.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U COVERAM ARG INNEEMT

Neem COVERAM arg niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor perindopril of een andere ACE-remmer, of voor amlodipine of andere calciumantagonisten, of voor één van de andere bestanddelen van COVERAM arg,
- als u meer dan 3 maanden zwanger bent. (Het is ook beter COVERAM arg te vermijden bij een vroege zwangerschap – zie de rubriek zwangerschap),
- als u na eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen hebt gehad zoals piepend ademen, 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 vernauwing van de aortahartklep (aortastenose) of een cardiogene shock (een aandoening waarbij uw hart niet voldoende bloed naar het lichaam kan sturen) hebt,

- als u een zeer lage bloeddruk (hypotensie) hebt,
- als u lijdt aan hartfalen na een hartaanval.

Wees extra voorzichtig met COVERAM arg

Als één van de onderstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u COVERAM arg gaat gebruiken:

- hypertrofische cardiomyopathie (hartspierziekte) of stenose van de nierslagader (vernauwing van de ader die de nier van bloed voorziet),
- hartfalen,
- ernstige verhoging van de bloeddruk (hypertensieve crisis),
- andere hartproblemen,
- leverproblemen,
- nierproblemen of als u dialyse ondergaat,
- collageen-vasculaire ziekte (ziekte van het bindweefsel) zoals systemische lupus erythematosus of scleroderma,
- diabetes,
- als u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt (een goede kaliumspiegel is essentieel),
- als u een ouder persoon bent en uw dosis moet worden verhoogd,
- 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 “Neem COVERAM arg niet in”.

U moet uw arts ervan op de hoogte brengen als u denkt zwanger te zijn (of gaat worden). COVERAM arg 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).

Als u COVERAM arg gebruikt, moet u uw arts of ander medisch personeel ook inlichten indien u:

- onder algemene verdoving gebracht wordt en/of een zware ingreep ondergaat,
- recentelijk last heeft gehad van diarree of gebraakt hebt (zich misselijk heeft gevoeld),
- LDL-afereze moet ondergaan (het verwijderen van cholesterol uit het bloed door middel van een machine),
- een behandeling ondergaat die u ongevoeliger maakt voor de gevolgen van een allergie voor bijen- of wespensteken.

COVERAM arg is niet aanbevolen voor gebruik door kinderen en adolescenten.

Gebruik 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.

Vermijd COVERAM arg met:

- lithium (gebruikt om een manie of een depressie te behandelen),
- Estramustine (gebruikt bij kankerbehandeling),
- kaliumsparende diuretica (spironolacton, triamteren), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers.

De behandeling met COVERAM arg kan door andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen. Als u één of meer van de volgende producten gebruikt, moet u dit aan uw arts vertellen, omdat bijzondere maatregelen nodig kunnen zijn:

- andere geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, inclusief angiotensine II-receptorantagonist (ARB), aliskiren (zie ook de informatie in de rubrieken “Neem COVERAM arg niet in” en “Wees extra voorzichtig met COVERAM arg”) of diuretica (geneesmiddelen die de urineafscheiding door de nieren verhogen),
- niet-steroidaal ontstekingsremmende producten (bijv. ibuprofen) voor pijnbestrijding of hoge doses aspirine,
- geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (zoals insuline),
- geneesmiddelen ter behandeling van geestelijke stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica, imipramine-achtige antidepressiva, neuroleptica),
- immunosuppressiva (geneesmiddelen die het natuurlijke afweermechanisme van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunziekten of na transplantaties (bijv. ciclosporine),
- allopurinol (tegen jicht),
- procainamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- vasodilatoren inclusief nitraten (producten die de bloedvaten verwijden),
- heparine (bloedverdunners),
- efedrine, noradrenaline of adrenaline (geneesmiddelen tegen lage bloeddruk, shock of astma),
- baclofen of dantroleen (inфуus), beide gebruikt om spierstijfheid te behandelen bij ziekten zoals multiple sclerose; dantroleen wordt ook gebruikt om maligne hyperthermie tijdens anesthesie te behandelen (symptomen zoals zeer hoge koorts en spierstijfheid),
- bepaalde antibiotica zoals rifampicine, erytromycine, claritromycine,
- anti-epileptica zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, fosfenytoïne, primidon,
- itraconazol, ketoconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties),
- alfa-blokkers gebruikt voor de behandeling van prostaatvergroting zoals prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostine (gebruikt om de bijwerkingen veroorzaakt door andere geneesmiddelen of stralingstherapie tegen kanker te voorkomen of te verminderen),
- corticosteroiden (gebruikt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ernstige astma en reumatoïde artritis),
- goudzouten, vooral bij intraveneuze toediening (gebruikt om de symptomen van reumatoïde artritis te behandelen),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (zogenaamde proteaseremmers die worden gebruikt voor het behandelen van HIV).

Gebruik van COVERAM arg met voedsel en drank

Het wordt aanbevolen om COVERAM arg voor de maaltijd in te nemen.

Grapefruitsap en grapefruit dienen niet te worden genuttigd door mensen die COVERAM arg gebruiken. Dit is omdat grapefruit en grapefruitsap kunnen leiden tot een verhoging in de bloedspiegels van het werkzame bestanddeel amlodipine, dat een onvoorspelbare verhoging van het bloeddrukverlagende effect van COVERAM arg kan veroorzaken.

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 COVERAM arg voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en zal hij u adviseren om een ander geneesmiddel in plaats van COVERAM arg, te gebruiken. COVERAM arg 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

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. COVERAM arg wordt niet aangeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven, vooral als uw baby pasgeboren is of te vroeg geboren is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

COVERAM arg kan uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen beïnvloeden. Wanneer u misselijk, duizelig, zwak of moe wordt van de tabletten of wanneer u er hoofdpijn van krijgt, mag u niet autorijden of machines bedienen en dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van COVERAM arg

COVERAM arg bevat lactose monohydraat (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 COVERAM ARG INGENOMEN

Volg bij het innemen van COVERAM arg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Slik uw tablet in met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's morgens, vóór een maaltijd. Uw arts zal bepalen wat voor u de juiste dosis is. De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.

COVERAM arg wordt doorgaans voorgeschreven aan patiënten die reeds perindopril en amlodipine innemen, maar via aparte tabletten.

Wat u moet doen als u meer van COVERAM arg heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Het meest waarschijnlijke effect bij overdosering is een lage bloeddruk, waardoor u zich duizelig of zwak kunt voelen. Als dat gebeurt, kan het helpen om te gaan liggen met uw benen omhoog.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten COVERAM arg in te nemen

Het is belangrijk om uw geneesmiddel elke dag in te nemen, omdat een regelmatige behandeling meer effect heeft. Maar als u een dosis COVERAM arg 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 COVERAM arg

Aangezien de behandeling met COVERAM arg gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u stopt met het innemen van uw tabletten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan COVERAM arg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

- plotseling piepend ademhalen, pijn op de borst, kortademigheid of problemen met ademhalen,
- opzwellen van de oogleden, het gezicht of de lippen,
- opzwellen van de tong en keel, dit veroorzaakt ernstige ademhalingsproblemen,
- ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over uw hele lichaam rood worden van de huid, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson) of andere allergische reacties,
- ernstige duizeligheid of flauwvallen,

- hartaanval, een ongewone snelle of abnormale hartslag,
- ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken en waardoor men zich zeer onwel kan voelen.

De volgende **vaak voorkomende bijwerkingen** zijn gemeld: Wanneer een van deze u problemen bezorgt of wanneer zij **langer dan een week aanhouden**, dient u **contact op te nemen met uw arts**.

- Vaak voorkomende bijwerkingen (treden bij minder dan 1 op 10 gebruikers op, maar bij meer dan 1 op 100): hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid (met name aan het begin van de behandeling), vertigo, gevoelloosheid of een tintelend gevoel in uw ledematen, gezichtsstoornissen (inclusief dubbel zien), tinnitus (oorsuizen), palpitaties (merkbare hartslag), opvliegers, licht gevoel in het hoofd door lage bloeddruk, hoesten, kortademigheid, misselijkheid, braken (overgeven), buikpijn, veranderde smaak, dyspepsie of verstoorde spijsvertering, diarree, constipatie, allergische reacties (zoals huiduitslag, jeuk), spierkrampen, vermoeidheid, zwakte, zwelling van de enkels (oedeem).

Andere gerapporteerde bijwerkingen zijn te vinden op de volgende lijst. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Soms voorkomende bijwerkingen (treden bij minder dan 1 op 100 gebruikers op, maar bij meer dan 1 op 1000): stemmingswisselingen, angst, depressie, slapeloosheid, slaapstoornissen, beven, flauwvallen, verminderde pijnwaarneming, rhinitis (verstopte neus of loopneus), veranderde darmtransit, haaruitval, rode vlekken op de huid, huidverkleuring, rugpijn, spier- of gewrichtspijn, pijn in de borst, stoornis bij het urineren, 's nachts verhoogde drang om te urineren, verhoogd aantal keren urineren, pijn, gevoel van onwel zijn, bronchospasmen (benauwd gevoel op de borst, piepende ademhaling en kortademigheid), droge mond, angio-oedeem (symptomen zoals piepende ademhaling, opzwellen van het gezicht of tong), nierproblemen, impotentie, transpiratietoename, ongemak of vergroting van de borsten bij mannen, gewichtstoename of –verlies.
- Zelden optredende bijwerkingen (treden bij minder dan 1 op 1000 gebruikers op, maar bij meer dan 1 op 10.000): verwardheid.
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers): cardiovasculaire aandoeningen (onregelmatige hartslag, angina pectoris, hartaanval en beroerte), eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking), zwelling van oogleden, gezicht of lippen, zwelling van de tong en keel, die ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken, ernstige huidreacties inclusief intense huiduitslag, netelroos, over het hele lichaam rood worden van de huid, ernstige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (syndroom van Stevens Johnson), erythema multiforme (huiduitslag met rode, vochtige, jeukende, onregelmatige vlekken op het gelaat, de armen of de benen), gevoeligheid voor licht, bloedbeeldafwijkingen, ontstoken pancreas, hetgeen ernstige buik- en rugpijn kan veroorzaken, vergezeld van zich zeer onwel voelen, abnormale leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht), leverenzymverhoging die van invloed kan zijn op sommige medische tests, opgeblazen buik (gastritis), zenuwstoornis die zwakte kan veroorzaken, tinteling of gevoelloosheid, verhoogde spierspanning, vasculitis (bloedvatontsteking), zwelling van het tandvlees, excessieve hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie).
- De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld door patiënten die COVERAM arg gebruikten: hypoglykemie (zeer lage bloedsuikerspiegel), aandoeningen die stijfheid, tremor en/of bewegingsstoornissen combineren.

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 COVERAM ARG

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik COVERAM arg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het flesje. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Hou het flesje goed gesloten ter bescherming tegen vocht. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.


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 COVERAM arg


- De werkzame bestanddelen zijn perindopril arginine en amlodipine.
COVERAM arg 5 mg / 5 mg: een tablet bevat 5 mg perindopril arginine en 5 mg amlodipine.
COVERAM arg 10 mg / 5 mg: een tablet bevat 10 mg perindopril arginine en 5 mg amlodipine.
COVERAM arg 5 mg / 10 mg: een tablet bevat 5 mg perindopril arginine en 10 mg amlodipine.
COVERAM arg 10 mg / 10 mg: een tablet bevat 10 mg perindopril arginine en 10 mg amlodipine.
- De andere bestanddelen van de tablet zijn: lactose monohydraat, magnesium stearaat (E470B), microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet COVERAM arg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

COVERAM arg 5 mg / 5 mg tabletten zijn witte, staafvormige tabletten met 5/5 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

COVERAM arg 10 mg / 5 mg tabletten zijn witte, driehoekige tabletten met 10/5 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

COVERAM arg 5 mg / 10 mg tabletten zijn witte, vierkantige tabletten met 5/10 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

COVERAM arg 10 mg / 10 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten met 10/10 gegraveerd aan de ene zijde en  aan de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 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

Voor RMs (Frankrijk):
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrijk

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder

COVERAM arg 5 mg/5 mg tabletten: RVG 100139
COVERAM arg 5 mg/10 mg tabletten: RVG 100140
COVERAM arg 10 mg/5 mg tabletten: RVG 100141
COVERAM arg 10 mg/10 mg tabletten: RVG 100142

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

België	COVERAM
Bulgarije	PRESTARUM-CO
Cyprus	COVERAM
Denemarken	COVERSICAL
Estland	COVERAM
Finland	COVERAM
Frankrijk	COVERAM
Griekenland	COVERAM
Hongarije	ARMIXXAM
Ierland	ACERYCAL
IJsland	COVERSICAL
Italië	COVERLAM
Letland	PRESTERAM
Litouwen	PRESTERAM
Luxemburg	COVERAM
Malta	COVERAM
Nederland	COVERAM arg
Polen	Co-Prestarium
Portugal	COVERAM
Roemenië	PRESTANCE
Slovenië	PRESTANCE
Slowakije	PRESTANCE
Tsjechische Republiek	PRESTANCE
Verenigd Koninkrijk	ACERYCAL

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2015