

Indlægsseddel:Information til brugeren

Coversyl Comp Novum filmovertrukne tabletter perindoprilarginin/indapamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Coversyl Comp Novum til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Coversyl Comp Novum
3. Sådan skal du tage Coversyl Comp Novum
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Coversyl Comp Novum er en kombination af to aktive indholdsstoffer, perindopril og indapamid. Det er et antihypertensivum og anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (hypertension) hos voksne.

Perindopril hører til en lægemiddelklasse, der kaldes ACE-hæmmere. De virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet igennem dem. Indapamid er et vanddrivende middel. Vanddrivende midler eller diuretika øger den mængde urin, der produceres i nyrerne. Indapamid adskiller sig dog fra andre vanddrivende midler ved kun at frembringe en mindre stigning i mængden af urin. Begge de to aktive indholdsstoffer sænker blodtrykket, og tilsammen giver de god blodtrykskontrol.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Coversyl Comp Novum

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

Tag ikke Coversyl Comp Novum

- hvis du er allergisk over for perindopril eller andre ACE-hæmmere eller over for indapamid eller andre sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Coversyl Comp Novum (angivet i punkt 6)
- hvis du 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 du eller et familiemedlem har haft disse symptomer under andre omstændigheder (denne tilstand kaldes angioødem)
- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtryksnænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren

- hvis du lider af en alvorlig leversygdom eller har en tilstand, der kaldes leverencefalopati (en sygdom med vævshenfald i hjernen)
- hvis du har en alvorlig nyresygdom, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (nyrearteriestenose)
- hvis du er i dialyse eller får en anden type behandling med filtrering af blodet. Afhængigt af det apparatur der anvendes, kan det være uhensigtsmæssigt for dig at anvende Coversyl Comp Novum
- hvis du har et lavt indhold af kalium i blodet
- hvis der er mistanke om, at du kunne have ubehandlet dekompenaseret hjertesvigt (alvorlig væskeophobning, åndedrætsbesvær)
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne (det er også bedst at undgå Coversyl Comp Novum tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet")
- hvis du tidligere har taget eller i øjeblikket tager sacubitril/valsartan, som er lægemiddel mod hjertesvigt, da risikoen for angioødem (hurtigt indsættende hævelse under huden i et område såsom svælget) er forøget (se "Advarsler og forsigtighedsregler" og "Brug af andre lægemidler sammen med Coversyl Comp Novum").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Coversyl Comp Novum:

- hvis du 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 du har hjertesvigt eller andre hjerteproblemer
 - hvis du har nyreproblemer eller er i dialyse
 - hvis du oplever nedsat syn eller øjensmerter. Dette kan være symptomer på en væskeansamling i det vaskulære lag i øjet (choroidal effusion) eller et øget tryk i øjet, og det kan opstå i løbet af timer op til uger efter du har taget Coversyl Comp Novum. Dette kan føre til permanent synstab, hvis det ikke behandles. Hvis du tidligere har haft allergi over for penicillin eller sulfonamid, kan der være en større risiko for, at du udvikler dette
 - hvis du har muskellidelser, herunder muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper
 - har unormalt højt niveau af et hormon, som kaldes aldosteron, i blodet (primær aldosteronisme)
 - hvis du har leverproblemer
 - hvis du lider af kollagenose (hudsygdom) såsom systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi
 - hvis du har aterosklerose (åreforkalkning)
 - hvis du lider af hyperparatyreodisme (overaktive biskjoldbruskkirtler)
 - hvis du har podagra
 - hvis du har diabetes
 - hvis du er på salt-reduceret diæt eller anvender kaliumholdige salterstatninger
 - hvis du tager lithium eller kaliumbesparende lægemidler (spironolacton, triamteren) eller tager kaliumtilskud, da brug af disse midler og Coversyl Comp Novum bør undgås (se "Brug af andre lægemidler")
 - hvis du er ældre
 - hvis du har haft lysfølsomhedsreaktioner
 - hvis du har haft en alvorlig, allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær (angioødem). Det kan forekomme på ethvert tidspunkt i løbet af behandlingen. Hvis du får disse symptomer, skal du stoppe behandlingen og straks opsøge en læge
 - hvis du samtidig tager et af følgende lægemidler til behandling af for højt blodtryk:
 - en angiotensin II-receptorblokker (ARB) (også kendt som sartaner - f.eks. valsartan, telmisartan, irbesartan.), især hvis du har nyreproblemer i forbindelse med sukkersyge
 - aliskiren
- Din læge vil eventuelt måle din nyrefunktion, dit blodtryk og elektrolytter (f.eks. kalium) i dit blod med jævne mellemrum.
- Se også information under overskriften "Tag ikke Coversyl Comp Novum"
- hvis du er af sort oprindelse, da du kan have større risiko for angioødem, og dette lægemiddel kan være mindre effektivt til at sænke dit blodtryk end hos ikke-sorte patienter
 - hvis du er hæmodialysepatient og er i hæmodialyse med high-flux-membraner

- hvis du tager nogen af følgende lægemidler, som øger risikoen for angioødem:
 - racecadotril (bruges mod diarré)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus og andre lægemidler, der hører til klassen af såkaldte mTOR-hæmmere (bruges til at forhindre afstødning af transplanterede organer og mod kræft)
 - sacubitril (fås som en fast dosiskombination med valsartan), bruges til behandling af langvarigt hjertesvigt
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin og andre lægemidler der tilhører gruppen, der også kaldes gliptiner (bruges mod sukkersyge).

Angioødem

Angioødem (en alvorlig allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, der kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær) er blevet rapporteret hos patienter behandlet med ACE-hæmmere, herunder Coversyl Comp Novum. Det kan opstå på ethvert tidspunkt under behandlingen. Hvis du udvikler sådanne symptomer, skal du stoppe med at tage Coversyl Comp Novum og straks kontakte din læge. Se også punkt 4.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kunne blive) gravid. Coversyl Comp Novum bør ikke tages tidligt i graviditeten, og du må ikke tage lægemidlet, hvis du er mere end 3 måneder henne, da det kan give alvorlige fosterskader, hvis det bruges på dette tidspunkt (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Når du får Coversyl Comp Novum, bør du informere din læge eller det øvrige sundhedspersonale om følgende:

- hvis du skal bedøves og/eller opereres
- hvis du for nylig har haft diarré eller opkastning, eller hvis du lider af væskemangel
- hvis du skal behandles med dialyse eller LDL-aferease (teknik, hvorved en maskine fjerner kolesterol fra blodet)
- hvis du skal desensibiliseres for at nedsætte virkningerne af allergi over for bi- eller hvepsestik
- hvis du skal have medicinske undersøgelser, der kræver indsprøjtning af et jodholdigt kontrastmiddel (et stof, der gør organer som nyrer eller mavesæk synlige på et røntgenbillede)
- hvis du har synsforandringer eller smerter i det ene eller begge øjne, mens du tager Coversyl Comp Novum. Det kan være tegn på, at du er ved at udvikle grøn stær, som forårsager forhøjet tryk i øjet (øjnene). Du skal ophøre med Coversyl Comp Novum og opsøge lægehjælp.

Sportsudøvere skal være opmærksomme på, at Coversyl Comp Novum indeholder et aktivt indholdsstof (indapamid) som kan give et positivt analyseresultat i en dopingtest.

Børn og unge

Coversyl Comp Novum bør ikke gives til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Coversyl Comp Novum

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du bør ikke tage Coversyl Comp Novum sammen med:

- lithium (mod mani eller depression)
- aliskiren (lægemiddel til behandling af for højt blodtryk), hvis du ikke har sukkersyge eller nyreproblemer
- kaliumbesparende vanddrivende lægemidler (f.eks. triamteren, amilorid), kaliumsalte, eller andre lægemidler, som kan øge kaliumindholdet i kroppen (såsom heparin, der er blodfortyndende medicin, trimethoprim og co-trimoxazol, også kaldet trimethoprim/sulfamethoxazol, til behandling af infektioner forårsaget af bakterier)
- estramustin (bruges til kræftbehandling)
- andre lægemidler til behandling af for højt blodtryk: angiotensin-konverterende enzym-hæmmere og angiotensin-receptorblokkere.

Behandlingen med Coversyl Comp Novum kan blive påvirket af andre lægemidler. Det er muligt, at lægen er nødt til at ændre din dosis og/eller tage andre forholdsregler. Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler, da det kan kræve særlige forholdsregler:

- andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, herunder en angiotensin II-receptorblokker (ARB) eller aliskiren (se også information under overskrifterne "Tag ikke Coversyl Comp Novum" og "Advarsler og forsigtighedsregler") eller vanddrivende lægemidler (lægemidler, der øger den mængde urin, som nyrerne producerer)
- kaliumbesparende lægemidler til behandling af hjertesvigt: eplerenon og spironolacton i doser mellem 12,5 mg til 50 mg dagligt
- lægemidler, der oftest bruges til behandling af diarré (racecadotril) eller mod afstødning af transplanterede organer (sirolimus, everolimus, temsirolimus og andre lægemidler, der hører til gruppen af såkaldte mTOR-hæmmere). Se punktet "Advarsler og forsigtighedsregler"
- sacubitril/valsartan (bruges til behandling af langvarigt hjertesvigt) Se punkterne "Tag ikke Coversyl Comp Novum" og "Advarsler og forsigtighedsregler"
- lægemidler til bedøvelse
- jodholdige kontrastmidler
- antibiotika til behandling af infektioner forårsaget af bakterier (f.eks. moxifloxacin, sparfloxacin, erythromycin som indsprøjtning)
- metadon (til behandling af afhængighed)
- procainamid (mod uregelmæssig hjerterebank)
- allopurinol (mod podagra)
- antihistaminer til behandling af allergiske reaktioner såsom høfeber (f.eks. mizolastin, terfenadin, astemizol)
- kortikosteroider mod forskellige lidelser, der omfatter alvorlig astma og reumatoid arthritis
- immunundertrykkende midler mod autoimmunsygdomme eller efter en transplantation for at forebygge afstødning (f.eks. ciclosporin, tacrolimus)
- halofantrin (mod visse malariaformer)
- pentamidin (mod lungebetændelse)
- guldindsprøjtninger (anvendes til behandling af leddegigt)
- vincamin (mod symptomatiske kognitive forstyrrelser hos ældre, herunder hukommelsestab)
- bepridil (mod angina pectoris (hjertekrampe))
- lægemidler mod rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium)
- cisaprid, difemanil (mod mave- og fordøjelsesproblemer)
- digoxin eller andre hjerterglykosider (mod hjertelidelser)
- baclofen (mod muskelstivhed, der optræder under sygdomme som dissemineret sklerose)
- lægemidler mod diabetes såsom insulin, metformin eller gliptiner
- calcium, herunder calciumtilskud
- stimulerende laksantia (f.eks. senna)
- nonsteroidale antiinflammatoriske midler (f.eks. ibuprofen) eller høje doser af salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre, et stof, der findes i mange lægemidler, som bruges til at lindre smerter og nedsætte feber, samt til at forebygge blodpropper)
- amphotericin B som indsprøjtning (mod alvorlige svampesygdomme)
- lægemidler mod psykiske lidelser som depression, angst, skizofreni (f.eks. tricykliske antidepressiva, neuroleptika (såsom amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol))
- tetracosactid (mod Crohns sygdom)
- trimethoprim (til behandling af infektioner)
- karafslappende lægemidler, herunder nitrater (præparater der udvider blodkarrene)
- lægemidler til behandling af lavt blodtryk, shock eller astma (f.eks. efedrin, noradrenalin eller adrenalin).

Brug af Coversyl Comp Novum sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Coversyl Comp Novum før et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (eller kunne blive) gravid.

Din læge vil normalt råde dig til at holde op med at tage Coversyl Comp Novum, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil anbefale, at du skifter til et andet lægemiddel i stedet for Coversyl Comp Novum. Coversyl Comp Novum bør ikke tages tidligt i graviditeten, og du må ikke tage lægemidlet, hvis du er mere end 3 måneder henne, da den kan give alvorlige fosterskader, hvis det tages efter de første tre måneder af graviditeten.

Amning

Coversyl Comp Novum anbefales ikke, hvis du ammer.

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller ønsker at begynde at amme.

Kontakt omgående din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Coversyl Comp Novum påvirker sædvanligvis ikke årvågenheden, men nogle patienter kan opleve forskellige reaktioner såsom svimmelhed eller svækkelse i forbindelse med blodtryksfaldet. Hvis du oplever dette, kan din evne til at køre bil eller betjene maskiner være nedsat.

Coversyl Comp Novum indeholder lactosemonohydrat

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Coversyl Comp Novum indeholder natrium

Coversyl Comp Novum indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Coversyl Comp Novum

Tag altid Coversyl Comp Novum nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er en tablet en gang dagligt. Din læge kan eventuelt ændre doseringen, hvis du lider af nedsat nyrefunktion. Det er bedst at tage tabletten om morgenen før et måltid. Tabletten synkes med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Coversyl Comp Novum

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Coversyl Comp Novum, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Den mest sandsynlige virkning af en overdosis er lavt blodtryk. Hvis blodtrykket bliver meget lavt (ledsaget af kvalme, opkast, kramper, svimmelhed, søvnighed, mental forvirring, ændring i den mængde urin, som nyrerne producerer), kan det hjælpe at lægge sig ned med benene hævet.

Hvis du har glemt at tage Coversyl Comp Novum

Det er vigtigt, at du tager lægemidlet hver dag, da en regelmæssig behandling er mere effektiv. Hvis du alligevel glemmer at tage en dosis Coversyl Comp Novum, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Coversyl Comp Novum

Da forhøjet blodtryk sædvanligvis kræver livslang behandling, skal du konsultere din læge, før du stopper behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage lægemidlet og kontakt straks en læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger, der kan være alvorlige:

- alvorlig svimmelhed eller besvimelse pga. lavt blodtryk (almindelig - kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- strammen om brystet, hvæsende vejtrækning og åndenød (bronkospasme) (ikke almindelig - kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- hævelser i ansigt, læber, mund, tunge eller svælg og åndedrætsbesvær (angioødem) (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”) (ikke almindelig - kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- alvorlige hudreaktioner herunder et hududslæt, der ofte starter med røde, kløende pletter i ansigt, på arme eller ben (erythema multiforme) eller voldsomt hududslæt, nældefeber, rødme af huden over hele kroppen, kraftig kløe, blæredannelse, afskalning og hævelse af huden, betændelse af slimhinder (Stevens- Johnsons syndrom) eller andre allergiske reaktioner (meget sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- hjerte-kar-sygdomme (uregelmæssig hjertebanken, angina pectoris (smerter i bryst, kæbe og ryg, der udløses af fysisk anstrengelse), hjerteanfald) (meget sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- svaghed i arme og ben eller problemer med at tale, der kan være tegn på et muligt slagtilfælde (meget sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- betændelse i bugspytkirtlen, som kan forårsage alvorlige mave- og rygsmerter ledsaget af slem utilpashed (meget sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), der kan være tegn på leverbetændelse (meget sjælden – kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)
- livstruende uregelmæssig hjerterytme (ikke kendt)
- sygdom i hjernen, der er forårsaget af leversygdom (leverencefalopati) (ikke kendt).
- muskelsvaghed, -kramper, -ømhed eller -smerte, og især hvis du samtidig føler dig utilpashed eller har feber, dette kan skyldes unormal nedbrydning af muskler (ikke kendt)

Følgende bivirkninger, angivet med faldende hyppighed, kan forekomme:

- Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10):
Lavt indhold af kalium i blodet, hudreaktioner hos personer, der er disponerede for allergiske og astmatiske reaktioner, hovedpine, svimmelhed, omtågethed (vertigo), myrekryben, synsforstyrrelser, tinnitus (ringen/susen for ørerne), hoste, kortåndethed (dyspnø), mave-tarm-besvær (kvalme, opkastning, mavesmerter, smagsforstyrrelser, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), diarré, forstoppelse), allergiske reaktioner (såsom hududslæt, kløe), muskelkramper, træthed.
- Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
Humørsvingninger, depression, søvnforstyrrelser, nældefeber (urticaria), røde prikker i huden (purpura), ansamling af blærer, nyreproblemer, impotens (manglende evne til at få eller opretholde rejssning), svedudbrud, stigning i visse hvide blodlegemer (eosinofili), ændringer i laboratorieværdier: højt indhold af kalium i blodet, der forsvinder ved ophør med behandlingen, lavt indhold af natrium i blodet, hvilket kan give væskemangel og lavt blodtryk, døsighed, besvimelse, hjertebanken (bevidsthed om at hjertet slår), hurtig puls (takykardi), meget lavt blodsukker (hypoglykæmi) hos diabetespatienter, betændelse af blodkar (vaskulitis), mundtørhed, lysfølsomhedsreaktioner (øget følsomhed af huden over for sollys), ledsmerter (artralgi), muskelsmerter (myalgi), brystmerter, utilpashed, hævede fødder, ankler og hænder

pga. væskeophobning (ødem), feber, forhøjet indhold af urinstof i blodet, forhøjet indhold af kreatinin i blodet, fald.

- Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):
Forværring af psoriasis, ændringer i laboratorieværdier: Lavt indhold af klorid i blodet, lavt indhold af magnesium i blodet, forhøjet indhold af leverenzymmer, højt indhold af bilirubin i blodet, træthed, rødmen, nedsat eller ophørt urinproduktion, akut nyresvigt.
Mørk urin, kvalme eller opkastning, muskelkramper, forvirring og krampeanfald. Dette kan være symptomer på en tilstand, der kaldes SIADH (uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon).
- Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
Forvirring, en sjælden form for lungebetændelse (eosinofil pneumoni), tilstoppet eller løbende næse (rinit), alvorlige nyreproblemer, ændringer i blodprøveværdier såsom lavt antal hvide og røde blodlegemer, lavt hæmoglobin, lavt antal blodplader, højt indhold af calcium i blodet, unormal leverfunktion.
- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data):
Unormale forandringer på elektrokardiogrammet, ændringer i laboratorieværdier: højt indhold af urinsyre i blodet og højt blodsukker, nærsynethed (myopi), sløret syn, synsforstyrrelser, nedsat syn eller øjensmerter som følge af højt tryk (mulige tegn på væskeansamling i det vaskulære lag i øget (choroidal effusion) eller akut grøn stær (snævervinklet glaukom)), misfarvning, følelsesløshed og smerter i fingre eller tæer (Raynauds syndrom). Hvis du lider af systemisk lupus erythematosus (bindevævssygdom), kan den blive forværret.

Der kan opstå sygdomme i blodet, nyrer, lever eller bugspytkirtel og forandringer i prøverne fra laboratorieundersøgelser. Din læge vil måske tage nogle blodprøver til kontrol af din tilstand.

Hvis du får disse symptomer, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Coversyl Comp Novum indeholder

- Aktive stoffer: perindoprilarginin og indapamid. En filmovertrukket tablet indeholder 5 mg perindoprilarginin (svarende til 3,395 mg perindopril) og 1,25 mg indapamid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470B), maltodextrin, silica, kolloid vandfri (E551), natriumstivelsesglycolat (type A) samt i tablettens filmovertræk: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearat (E470B), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Coversyl Comp Novum er hvide, aflange, filmovertrukne tabletter. En filmovertrukket tablet indeholder 5 mg perindoprilarginin og 1,25 mg indapamid.

Tabletterne fås i beholdere med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex - Frankrig

Fremstiller

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow – Irland

Repræsentant

Servier Danmark A/S

Pederstrupvej 93

2750 Ballerup

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Preterax 5 mg/1,25 mg
Cypern	Preterax 5 mg/1.25 mg
Danmark	COVERSYL COMP NOVUM
Estland	NOLIPREL FORTE ARGININE
Finland	COVERSYL COMP NOVUM
Frankrig	BIPRETERAX 5 mg/1,25 mg
Grækenland	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Holland	Coversyl Plus arg 5mg/1,25mg
Irland	COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg Film-coated tablets
Italien	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Letland	NOLIPREL FORTE ARGININE
Litauen	Noliprel forte 5 mg/1,25 mg tabletès
Luxembourg	Preterax 5 mg/1,25 mg
Polen	TERTENSIF KOMBI (5/1.25)
Portugal	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Ruænien	NOLIPREL ARG FORTE 5 mg/ 1,25 mg
Slovakiet	NOLIPREL FORTE A
Slovenien	BIONOLIPREL 5 mg/ 1.25 mg filmsko obložene tablete
Storbritannien (Nordirland)	Coversyl Arginine Plus 5 mg / 1.25 mg

Tyskland
Østrig

BI PRETERAX N 5 mg / 1,25 mg filmdabletten
BI_PRETERAX-ARGININ

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Andre informationskilder

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>