Indlægsseddel: Information til brugeren

Coversyl Novum 5 mg filmovertrukne tabletter
perindoprilarginin

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Coversyl Novum er en ACE-hæmmer (angiotensin-I-konverteringsenzymhæmmer). ACE-hæmmere virker ved at udvide blodkarrene, så det bliver lettere for hjertet at pumpe blodet igennem dem.

Coversyl Novum anvendes:

- 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.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Coversyl 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 Novum
- hvis du er allergisk over for perindopril eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6) eller andre ACE-hæmmere
- hvis du har oplevet symptomer såsom hiven efter vejret, hævelser i ansigt, tunge eller hals, voldsom kløe eller alvorligt udslæt i forbindelse med tidligere ACE-hæmmer-behandling, eller hvis du eller en i din familie har haft disse symptomer under andre omstændigheder (denne tilstand kaldes angioneurotisk ødem)
- hvis du er gravid og mere end 3 måneder henne (det er også bedst at undgå Coversyl Novum tidligt i graviditeten - se afsnittet "Graviditet og amning")

- hvis du har sukkersyge eller nedsat nyrefunktion, og du også tager et blodtrykssænkende lægemiddel, der indeholder aliskiren
- hvis du er i dialyse eller får en anden type behandling med filtrering af blodet. Afhængigt af det apperatur der anvendes, kan det være uhensigtsmæssigt for dig at anvende Coversyl Novum
- hvis du har nyreproblemer, hvor blodtilførslen til nyrerne er nedsat (nyrearteriestenose)
- 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 anden medicin sammen med Coversyl Novum").

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Coversyl 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)
- har andre hjerteproblemer
- har leverproblemer
- har nyreproblemer eller er i dialyse
- har unormalt højt niveau af et hormon, som kaldes aldosteron, i blodet (primær aldosteronisme)
- lider af en kollagen karsygdom (bindevævssygdom) såsom systemisk lupus erythematosus eller sklerodermi
- har diabetes
- er på salt-reduceret diæt eller anvender kaliumholdige salterstatninger
- skal bedøves og/eller have en større operation
- skal behandles med LDL-aferese (maskinel fjernelse af kolesterol fra blodet)
- skal desensibiliseres for at nedsætte virkningerne af allergi over for bi- eller hvepsestik
- for nylig har haft diaré eller opkastning eller lider af væskemangel
- af din læge er blevet fortalt, at du ikke tåler visse sukkerarter
- 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 Novum"
- er af negroid afstamning, da du kan have større risiko for angioødem og da dette lægemiddel kan være mindre effektivt til at nedsætte blodtrykket sammenlignet med personer af ikke-negroid afstamning
- 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 and other drugs belonging to the class of the also called gliptins (used to treat diabetes).

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

Fortæl det til lægen, hvis du tror, at du er (<u>eller kunne blive</u>) gravid. Coversyl Novum bør ikke tages tidligt i graviditeten, og du må ikke tage medicinen, 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").

Børn og unge
Brug af perindopril til børn og unge i alderen op til 18 år frarådes

Brug af anden medicin sammen med Coversyl Novum
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Behandling med Coversyl 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 drejer sig bl.a. om følgende:

- andre lægemidler mod forhøjet blodtryk, herunder en angiotensin II-receptorblokker (ARB), aliskiren (se også information under overskrifterne " Tag ikke Coversyl Novum" og "Advarsler og forsigtighedsregler") eller diuretika (lægemidler, der øger den mængde urin, som nyrerne producerer)
- kaliumbesparende lægemidler (f.eks. triamteren, amilorid), kaliumtilskud eller salttilskud med kalium, 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)
- kaliumbesparende lægemidler, der anvendes til behandling af hjertesvigt: eplerenon og spironolacton i doser mellem 12,5 mg til 50 mg daglig
- lithium mod mani eller depression
- ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler (f.eks. ibuprofen) til smertelindring eller høje doser acetylsalicylsyre, et stof, der findes i mange lægemidler, som bruges til at lindre smerter og nedsætte feber, samt til at forebygge blodpropper
- lægemidler mod diabetes (f.eks. insulin eller metformin)
- baclofen (anvendes til behandling af muskelstivhed ved sygdomme såsom dissemineret sklerose)
- lægemidler mod psykiske lidelser såsom depression, angst, skizofreni osv. (f.eks. tricykliske antidepressiva, antipsykotika)
- immunsuppresiva (lægemidler, der nedsætter kroppens forsvarsmekanismer) til behandling af autoimmun sygdom eller efter en organtransplantation (f.eks. ciclosporin, tacrolimus),
- trimethoprim (mod infektioner)
- estramustin (anvendes i kræftbehandlinger)
- 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 Novum" og "Advarsler og forsigtighedsregler"
- allopurinol (mod podagra)
- procainamid (til behandling af forstyrrelser i hjerterytmen)
- vasodilaterende midler inklusive nitrater (præparater, der udvider blodkarrene)
- lægemidler til behandling af lavt blodtryk, shock eller astma (f.eks. ephedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- guldforbindelser, især dem der bliver givet i en vene (mod symptomer ved leddegigt).

Brug af Coversyl Novum sammen med mad og drikke
Det er bedst at tage Coversyl 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 Novum, før du bliver gravid, eller så snart du ved, at du er gravid, og vil anbefale, at du skifter til en anden medicin i stedet for Coversyl Novum.
Coversyl Novum bør ikke tages tidligt i graviditeten, og du må ikke tage medicinen, hvis du er mere end 3 måneder henne, da den kan give alvorlige fosterskader, hvis den tages efter de første tre måneder af graviditeten.

Amning
Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller ønsker at begynde at amme. Du må ikke tage Coversyl Novum, hvis du ammer, og lægen kan give dig en anden medicin, hvis det er vigtigt, at du ammer – f.eks. hvis du har et nyfødt eller for tidligt født barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Coversyl Novum påvirker sædvanligvis ikke årvågenheden, men nogle patienter kan opleve svimmelhed og mathed på grund af for lavt blodtryk. Hvis du oplever dette, kan din evne til at køre bil eller betjene maskiner være nedsat.

Coversyl Novum indeholder lactose
Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Coversyl Novum

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
Synk tabletten med et glas vand - helst på samme tid hver dag - om morgenen før et måltid. Din læge fastsætter den korrekte dosis til dig.

De anbefalede doser er som følger:

***Forhøjet blodtryk*:** Den normale start- og vedligeholdelsesdosis er 5 mg én gang daglig. Efter en måned kan dosis øges til 10 mg én gang daglig efter behov. Den maksimale anbefalede dosis mod forhøjet blodtryk er 10 mg daglig.
Hvis du er 65 år eller ældre, er den normale startdosis 2,5 mg én gang daglig. Efter en måned kan denne dosis øges til 5 mg én gang daglig og senere efter behov til 10 mg én gang daglig.

***Nedsat hjertefunktion*:** Den normale startdosis er 2,5 mg én gang daglig. Efter to uger kan denne dosis øges til 5 mg én gang daglig, hvilket er den maksimale anbefalede dosis mod denne indikation.

***Stabil koronararteriesygdom*:** Den normale startdosis er 5 mg én gang daglig. Efter to uger kan denne dosis øges til 10 mg én gang daglig, hvilket er den maksimale anbefalede dosis ved denne indikation.
Hvis du er 65 år eller ældre, er den normale startdosis 2,5 mg én gang daglig. Efter en uge kan denne dosis øges til 5 mg én gang daglig og efter yderligere en uge til 10 mg én gang daglig.

Brug til børn og unge
Brug til børn og unge frarådes.

Hvis du har taget for meget Coversyl Novum
Kontakt straks nærmeste skadestue eller din læge hvis du har taget for mange tabletter. Den mest sandsynlige virkning i tilfælde af en overdosis er lavt blodtryk, der kan få dig til at føle dig svimmel eller omtumlet. I så fald kan det hjælpe at lægge sig ned med benene hævet.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Coversyl Novum, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Coversyl Novum
Det er vigtigt, at du tager medicinen hver dag, da regelmæssig behandling virker bedre. Hvis du alligevel glemmer at tage en dosis Coversyl Novum, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Coversyl Novum
Da behandling med Coversyl Novum sædvanligvis vil være livslang, skal du konsultere din læge, før du stopper behandlingen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop omgående med at tage dette lægemiddel og kontakt lægen, hvis du får et af følgende symptomer, som kan være alvorlige:
- hævelser i ansigt, læber, mund, tunge eller hals; åndedrætsbesvær, (angioødem) (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler") (ikke almindelig bivirkning - kan påvirke op til 1 ud af 100 personer),
- alvorlig svimmelhed eller besvimelse på grund af lavt blodtryk (almindelig bivirkning - kan påvirke op til 1 ud af 10 personer),
- usædvanlig hurtig eller uregelmæssig hjertebanken, smerter i brystet (angina) eller hjerteanfald (meget sjælden bivirkning - kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer),
- kraftesløshed i arme og ben eller talebesvær, hvilket kan være et symptom på et muligt slagtilfælde (meget sjælden bivirkning - kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer),
- pludselig opstået hiven efter vejret, brystsmerter, kortåndethed eller åndedrætsbesvær (bronkospasme) (ikke almindelig bivirkning - kan påvirke op til 1 ud af 100 personer),
- bugspytkirtelbetændelse , der kan forårsage alvorlige mave- og rygsmerter ledsaget af en følelse af megen utilpashed (meget sjælden bivirkning - kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer),
- gulfarvning af hud eller øjne (gulsot), hvilket kan være et symptom på leverbetændelse (meget sjælden bivirkning - kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer),
- hududslæt, der som oftest starter med røde kløende pletter på ansigt, arme eller ben (erythema multiforme) (meget sjælden bivirkning- kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer).

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):
- hovedpine,
- svimmelhed,
- omtågethed (vertigo),
- prikken/stikken,
- synsforstyrrelser,
- tinnitus (ringen/susen for ørerne),
- hoste,
- kortåndethed (dyspnø),
- mavetarmforstyrrelser (kvalme, opkastning, mavesmerter, smagsforstyrrelser, besvær fra øvre del af mavetarmkanalen eller fordøjelsesbesvær, diaré, forstoppelse),
- allergiske reaktioner (såsom hududslæt, kløe),
- muskelkramper,
- træthedsfornemmelse.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):
- depression,
- stemningsskift,
- søvnforstyrrelser,
- mundtørhed,
- voldsom kløe eller alvorlige udslæt,
- dannelse af blisterklynger på huden,
- nyreproblemer,
- impotens,
- svedudbrud,

- for mange eosinofiler (en type hvide blodceller),
- søvnighed,
- besvimelse,
- hjertebanken,
- øget hjertefrekvens,
- vasculitis (betændelse i et blodkar),
- lysoverfølsomhedsreaktioner (øget hudfølsomhed over for sollys),
- artralgi (ledsmerter),
- myalgi (muskelsmerter),
- brystsmerter,
- utilpashed,
- væskeansamlinger i arme og ben,
- feber,
- fald,
- ændring i laboratorieprøver: højt indhold af kalium i blodet, der forsvinder ved behandlingsophør, lavt indhold af natrium, hypoglykæmi (meget lavt blodsukker) i tilfælde af sukkersygepatienter, øget indhold af urinstof i blodet, øget indhold af kreatinin i blodet.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):
- 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).
- nedsat eller ophørt urinproduktion,
- rødmen,
- forværring af psoriasis,
- ændringer i laboratorieprøver: øget indhold af leverenzymer, højt indhold af bilirubin i blodet.

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):
- konfusion,
- eosinofil pneumoni (en sjælden form for lungebetændelse), rinit (tilstoppet næse eller snue),
- ændringer i blodværdier så som lavere indhold af hvide- og røde blodceller, lavere hæmoglobinniveau, lavere indhold af blodplader.

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

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Misfarvning, følelsesløshed og smerter i fingre eller tæer (Raynauds syndrom).

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

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Coversyl Novum 5 mg indeholder
- Aktive stof: perindoprilarginin. 1 filmovertrukket tablet indeholder 3,395 mg perindopril svarende til 5 mg perindoprilarginin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, magnesiumstearat, maltodextrin, silica, kolloid vandfri, natriumstivelsesglycolat (type A) samt i tablettens filmovertræk: glycerol, hypromellose, chlorophyllin-kobber-kompleks, macrogol 6000, magnesiumstearat, titandioxid.

Udseende og pakningsstørrelser
Coversyl Novum 5 mg tabletter er lyse grønne, aflange filmovertrukne tabletter, med indgraveret på den ene side og med delekærv på begge kanter.
Tabletterne fås i æske med 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 eller 2 beholdere à 30 stk.), 84 (84 eller 3 beholdere à 28 stk.), 90 (90 eller 3 beholdere à 30 stk.), 100 (100 eller 2 beholdere à 50 stk.), 120 (120 eller 4 beholdere à 30 stk.) eller 500 tabletter (500 eller 10 beholdere à 50 stk.)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex- Frankrig

Fremstiller

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
F-45520 Gidy - Frankrig

og
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arcklow – Co. Wicklow – Irland

og
Anpharm Przedsiêbiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B - Polen

Repræsentant
Servier Danmark A/S
Pederstrupvej 93
2750 Ballerup
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	COVERSYL 5 mg
Cypern	COVERSYL 5 mg
Danmark	COVERSYL NOVUM 5 mg
Estland	Prestarium Arginine 5 mg

Finland	COVERSYL NOVUM 5 mg
Frankrig	COVERSYL 5 mg, comprimé pelliculé sécable
Grækenland	COVERSYL 5 mg
Holland	COVERSYL arg 5 mg
Irland	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Island	COVERSYL NOVUM 5 mg
Italien	COVERSYL 5 mg
Letland	PRESTARIUM 5 mg
Litauen	PRESTARIUM 5 mg
Luxembourg	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Norge	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Polen	PRESTARIUM 5 mg
Portugal	COVERSYL 5 mg
Slovakiet	PRESTARIUM A 5 mg
Slovenien	BIOPREXANIL 5 mg, filmsko oblozene tablete
Storbritannien (Nordirland)	COVERSYL Arginine 5 mg
Sverige	COVERSYL NOVUM 5 mg
Tjekkiet	Prestarium Neo
Tyskland	COVERSUM Arginin 5 mg
Østrig	Coversum-Arginin 5 mg-Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2022