
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Coversyl 10 mg Schmelztabletten Perindopril-Arginin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn Sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST COVERSYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON COVERSYL BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST COVERSYL EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST COVERSYL AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. Was ist Coversyl und wofür wird es angewendet?

Coversyl ist ein Angiotensin-Converting-Enzym (ACE) Hemmer. Diese ACE-Hemmer wirken, indem sie die Blutgefäße erweitern und es so Ihrem Herzen erleichtern, Blut hindurch zu pumpen.

Coversyl wird angewendet:

- zur Behandlung des **Bluthochdrucks** (Hypertonie),
- zur Reduzierung des Risikos von kardialen (Herz-) Ereignissen, wie z.B. Herzinfarkt, bei Patienten mit **stabiler koronarer Herzkrankheit** (ein Zustand, bei dem die Blutversorgung des Herzens reduziert oder blockiert ist), die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben und/oder bei denen durch eine Operation die Herzkranzgefäße erweitert und somit die Blutversorgung des Herzens verbessert wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Coversyl beachten?

Coversyl darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen einen anderen ACE-hemmer sind,
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren ACE-Hemmer Behandlung hatten, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),
- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft von über drei Monaten vorliegt (zudem wird empfohlen, Coversyl im frühen Schwangerschaftsstadium nicht einzunehmen – siehe Abschnitt „Schwangerschaft“),
- wenn Sie Diabetes mellitus haben oder Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist und Sie Aliskiren einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Coversyl einnehmen.

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophische Kardiomyopathie

- (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- wenn Sie unter anderen Herzerkrankungen leiden,
 - wenn Sie Leberprobleme haben,
 - wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder eine Dialyse erhalten,
 - wenn Sie unter einer Kollagen-Krankheit (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden,
 - wenn Sie Diabetes haben,
 - wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten,
 - wenn bei Ihnen eine Narkose und/oder eine größere Operation geplant ist,
 - wenn Sie sich einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen,
 - wenn Sie eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- und Wespenstichen zu verringern,
 - wenn Sie vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind,
 - wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben,
 - wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Phenylketonurie haben,
 - wenn Sie Aliskiren einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnte). Coversyl wird im frühen Schwangerschaftsstadium nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf es nicht mehr eingenommen werden, da dieser schwerwiegende Schaden beim ungeborenen Kind verursachen könnte (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs/Gebärfähigkeit“).

Kinder und Jugendliche

Coversyl wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von Coversyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Behandlung mit Coversyl kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Dazu gehören:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Aliskiren, Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Kochsalzersatzprodukte,
- kaliumsparende Arzneimittel in der Behandlung der Herzinsuffizienz verwendet : Eplerenon und Spironolacton in Dosen zwischen 12.5 mg und 50 mg pro Tag,
- Lithium zur Behandlung der Manie oder Depression,
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z.B. Ibuprofen) zur Schmerzbehandlung oder hochdosierte Salicylate (z.B. Aspirin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie z.B. Insulin oder Metformin),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose vorkommen),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen),
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Abwehrreaktionen des Körpers Abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Organtransplantationen (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Vasodilatoren, einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken),
- Heparin (Arzneimittel zur Blutverdünnung),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- injizierbares Gold (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis).

Einnahme von Coversyl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Coversyl vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie annehmen, schwanger zu sein (oder es werden könnten).

Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel empfehlen, die Einnahme von Coversyl einzustellen, bevor Sie schwanger werden bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind. Er wird Ihnen empfehlen, ein anderes Medikament anstelle von Coversyl einzunehmen. Coversyl wird im frühen Schwangerschaftsstadium nicht empfohlen. Nach dem 3. Schwangerschaftsmonat darf es nicht mehr eingenommen werden, da dies schwerwiegende Schäden beim ungeborenen Kind verursachen könnte.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Coversyl ist für stillende Mütter nicht empfohlen. Ihr Arzt kann Ihnen ein anderes Medikament verschreiben, wenn Sie stillen wollen, insbesondere wenn es sich bei Ihrem Kind um ein Neugeborenes oder Frühgeborenes handelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Coversyl beeinflusst gewöhnlich nicht die Aufmerksamkeit. Bei bestimmten Patienten kann es jedoch, durch die Senkung des Blutdruckes, zu Schwindel oder Schwäche kommen. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein.

Coversyl enthält Lactose und Aspartaam

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Coversyl Schmelztabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Coversyl einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Geben Sie die Tablette zum Auflösen auf die Zunge und schlucken sie mit Speichel. Nehmen Sie die Tablette immer zur selben Tageszeit, vorzugsweise am Morgen vor der Mahlzeit, ein.

Ihr Arzt wird entscheiden, welches die richtige Dosis für Sie ist.

Die empfohlene Dosis beträgt :

Bluthochdruck:

Die übliche Anfangs- und Erhaltungsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann die Dosis, falls erforderlich, auf 10 mg einmal täglich erhöht werden. Die maximal empfohlene Dosis zur Behandlung von Bluthochdruck ist 10 mg pro Tag.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die übliche Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich und dann, falls erforderlich, auf 10 mg einmal täglich erhöht werden.

Stabile koronare Herzkrankheit:

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf 10 mg einmal täglich erhöht werden. Dies ist für dieses Anwendungsgebiet die höchste empfohlene Dosis.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, beträgt die übliche Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich. Nach einer Woche kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich und dann, nach einer weiteren Woche, auf 10 mg einmal täglich erhöht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Coversyl eingenommen haben, als Sie sollten

Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck, der bei Ihnen Symptome wie Schwindel oder Schwäche hervorrufen kann. In diesem Fall kann es helfen, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie größere Mengen von Coversyl eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Anti-Gift Zentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Coversyl vergessen haben

Es ist wichtig, das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist. Wenn Sie eine Dosis Coversyl vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Coversyl abbrechen

Da die Behandlung mit Coversyl normalerweise ein Leben lang erfolgt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit dem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt :

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung,
- starker Schwindel oder Schwäche,
- ungewöhnlich schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen, oder Schmerzen in der Brust,
- starke Bauchschmerzen.

Geordnet nach abnehmender Häufigkeit, könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, Ameisenlaufen, Sehstörungen, Tinnitus (Ohrgeräusche), Benommenheit aufgrund von niedrigem Blutdruck, Husten, Kurzatmigkeit, Magen-Darm Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Verdauungsschwäche oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz), Muskelkrämpfe, Müdigkeitsgefühl.

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Bronchospasmus (Verengung der Bronchien, Keuchen und Kurzatmigkeit), Mundtrockenheit, Angioödem (Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals), intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge, Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz, Schwitzen, erhöhte Anzahl eosinophiler Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen), Schläfrigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen, Herzrasen, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Schmerzen in der Brust, Unwohlsein, peripheres Ödem, Fieber, Stürze, Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel), niedriger Natriumspiegel im Blut, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetikern, hohe Konzentration von Harnsäure und erhöhter Kreatininwert im Blut.

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Änderungen der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut.

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Verwirrtheit, Herz-Kreislauf-Störungen (unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt und Schlaganfall), eosinophile Pneumonie (eine seltene Art der Lungenentzündung), Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase), Erythema multiforme, akutes Nierenversagen, veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt), Hepatitis.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRÜSSEL
Website : www.fagg-afmps.be
Email : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et de Médicaments
Villa Louvigny – Allee Marconi
L-2120 Luxemburg
Site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

5. Wie ist Coversyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zum Schutz vor Feuchtigkeit ist das Behältnis fest verschlossen zu halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Coversyl enthält

- Der Wirkstoff ist Perindopril-arginin. Eine Schmelztablette enthält 6.790mg Perindopril (entsprechend 10mg perindopril-arginin).
- Die sonstigen Bestandteile der Schmelztablette sind: Magnesiumstearat (E470B), Hochdisperses Siliciumdioxid (E551), sprühgetrocknete Lactose-Stärke (Lactose-Monohydrat 85%, Maisstärke 15%), Aspartam (E951) und Acesulfam-Kalium (E950).

Wie Coversyl aussieht und Inhalt der Packung

COVERSYL 10 mg Schmelztabletten sind weiße, runde Tabletten.
Die Tabletten sind in Packungen zu 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 oder 500 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SERVIER BENELUX N.V./S.A.
Boulevard international 57
1070 Brüssel
BELGIEN

Hersteller

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

Zulassungsnummer : BE352536

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Coversum Arginin 10 mg-Schmelztabletten
Belgien	COVERSYL Orodispersible 10 mg
Bulgarien	PRESTARIIUM 10 mg Таблетка, диспергираща се в устата
Zypern	COVERSYL Orodispersible 10 mg
Dänemark	COVERSYL NOVUM Smelt
Deutschland	COVERSUM Arginin 10 mg Schmelztabletten
Estland	Prestarium Arginine 10 mg
Finnland	COVERSORAL NOVUM 10 mg
Frankreich	COVERSYL 10 mg, comprimé orodispersible
Griechenland	COVERSYL Orodispersible 10 mg
Island	COVERSYL NOVUM Smelt
Irland	COVERSYL Arginine 10 mg Orodispersible tablets
Italien	COVERSYL 10 mg compresse orodispersibili
Lettland	PRESTARIIUM 10 mg mutē disperģejamās tabletes
Litauen	PRESTARIIUM 10 mg burnoje disperģuojamosios tabletes
Luxemburg	COVERSYL comprimé orodispersible 10 mg
Malta	COVERSYL Arginine 10 mg Orodispersible Tablets
Niederlande	COVERSYL arg orodisper 10 mg
Norwegen	PERINDOPRILARGININ SERVIER 10 mg smeltetablett
Polen	Prestarium Oro 10 mg
Portugal	COVERSYL 10 mg comprimidos orodispersiveis
Rumänien	PRESTARIIUM 10 mg Comprimate orodispersabile
Schweden	Coversyl Novum 10 mg
Slovakei	PRESTARIIUM A 10 mg orodispergovateľná tableta
Slovenien	BIOPREXANIL 10 mg orodisperzibilne tablete
Spanien	COVERSORAL 10 mg
Tschechien	PRESTARIIUM NEO FORTE ORODISPERZNI Tablety
Vereinigtes Königreich	COVERSYL Arginine 10 mg Orodispersible Tablets
Ungarn	ARMIX Arginin 10 mg szájban diszperģálódó tablettá

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2013.