Coversyl Plus

Notice : information du patient

Coversyl Plus 5mg / 1,25mg comprimés pelliculés
perindopril arginine/indapamide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice .Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE COVERSYL PLUS 5MG / 1,25MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COVERSYL PLUS 5MG / 1,25MG ?
3. COMMENT PRENDRE COVERSYL PLUS 5MG / 1,25MG ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COVERSYL PLUS 5MG / 1,25MG ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE COVERSYL PLUS 5MG / 1,25MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Coversyl Plus 5mg / 1,25mg est une association de deux principes actifs, le perindopril et l'indapamide. Ce médicament est un anti-hypertenseur et est indiqué dans le traitement de l'hypertension chez l'adulte.

Le perindopril appartient à la classe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux. L'indapamide est un diurétique. Les diurétiques augmentent la quantité d'urine produite par les reins. Cependant, l'indapamide est différent des autres diurétiques; il n'entraîne qu'une légère augmentation de la quantité d'urine produite. Ces deux principes actifs réduisent la pression artérielle et agissent ensemble pour la contrôler.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COVERSYL PLUS 5MG / 1,25MG ?

Ne prenez jamais Coversyl Plus 5mg / 1,25mg :

- si vous êtes allergique au perindopril ou à d'autres inhibiteurs de l'enzyme de conversion, à l'indapamide ou à tout autre sulfamide, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6),

- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement du visage ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC, ou si un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angiœdème),
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,
- si vous avez une maladie sévère du foie ou si vous souffrez d'une encéphalopathie hépatique (maladie dégénérative du cerveau),
- si vous avez une maladie sévère du rein avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),
- si vous êtes dialysé ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Coversyl Plus peut ne pas être adapté,
- si vous avez un taux bas de potassium sanguin,
- si une décompensation cardiaque non traitée est suspectée (importante rétention d'eau, difficultés à respirer),
- si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse (il est également préférable d'éviter l'usage de Coversyl Plus 5mg / 1,25mg en début de grossesse - voir rubrique « Grossesse»),
- si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angiœdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir les rubriques « Avertissements et précautions » et «Autres médicaments et Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg »).

Avertissements et précautions
Adressez vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Coversyl Plus 5mg / 1,25mg :

- si vous avez une sténose aortique (rétrécissement de l'artère principale partant du cœur), une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle du coeur) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère rénale),
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou tout autre problème cardiaque,
- si vous avez des troubles rénaux ou si vous êtes dialysé,
- si vous ressentez une diminution de la vision ou des douleurs oculaires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), ou d'une augmentation de la pression dans l'œil, et peuvent survenir dans les heures ou les semaines suivant la prise de Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg. Cela peut entrainer une perte de la vision, si elle n'est pas traitée. Si vous avez déjà une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez être plus à risque de développer cela,
- si vous avez des troubles musculaires, notamment des douleurs, une sensibilité, une faiblesse ou des crampes,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie de la peau) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- si vous souffrez d'athérosclérose (durcissement des artères),
- si vous souffrez d'hyperparathyroïdie (excès d'hormones parathyroïdiennes),
- si vous souffrez de goutte,
- si vous êtes diabétique,
- si vous suivez un régime hyposodé ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,
- si vous prenez du lithium ou des médicaments épargneurs de potassium (spironolactone, triamtérène) ou des suppléments potassiques en même temps que Coversyl Plus 5mg / 1,25mg (voir rubrique « Autres médicaments et Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg »),
- si vous êtes âgé(e),
- si vous avez présenté des réactions de photosensibilité,
- si vous avez une réaction allergique sévére avec un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant rendre difficile la déglutition ou la respiration (angiœdème). Ceci peut apparaître à n'importe quel moment au cours du traitement. Si vous developpez de tels symptômes, arrêtez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
- un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
- aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. potassium) dans votre sang.
Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Coversyl Plus 5mg/1,25mg».

- si vous êtes d'origine noire, le risque de faire un angiœdème est plus élevé et l' efficacité hypotensive peut être diminuée,
- si vous êtes hémodialysé(e) par des membranes à haute perméabilité,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angiœdème est augmenté :
- racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
- sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),
- sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique,
- linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine et autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).

Angiœdème
Des angiœdèmes (réactions allergiques sévères avec un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer) ont été rapportés chez les patients traités par inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dont Coversyl Plus.
Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez de prendre Coversyl Plus et contactez immédiatement votre médecin. Voir aussi rubrique 4.

Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou projetez de l'être).
Coversyl Plus 5mg / 1,25mg n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire sérieusement au bébé à ce stade (voir rubrique "Grossesse et allaitement").

Informez également votre médecin que vous prenez Coversyl Plus 5mg / 1,25mg :

- si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements, ou si vous êtes deshydraté(e),
- si vous devez subir une dialyse ou une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à supprimer le cholestérol sanguin avec une machine),
- si vous devez subir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- si vous devez subir un examen médical nécessitant une injection d'un agent de contraste iodé (une substance qui rend les organes comme le rein ou l'estomac visibles aux rayons X).
- si vous constatez une altération de votre vision ou une douleur dans un œil ou les deux yeux lors du traitement par Coversyl Plus. Ce pourrait être un signe que vous développez un glaucome, c'est-à-dire une pression accrue dans votre œil ou vos yeux. Vous devez arrêter votre traitement par Coversyl Plus et consulter votre médecin.

Les sportifs doivent être avertis que Coversyl Plus 5mg / 1,25mg contient un principe actif (l'indapamide) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents
Coversyl Plus 5mg / 1,25mg ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Evitez de prendre Coversyl Plus 5mg / 1,25mg avec :

- du lithium (utilisé pour traiter la manie ou la dépression),
- de l'aliskiren (utilisé dans le traitement de l'hypertension) même si vous ne souffrez pas de diabète ou de troubles rénaux,
- des diurétiques épargneurs de potassium (par exemple triamtérène, amiloride), sels de potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots; le triméthoprime et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole pour les infections causées par des bactéries),
- de l'estramustine (utilisé dans le traitement du cancer),
- d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertension: inhibiteurs de l'enzyme de conversion et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine.

Le traitement par Coversyl Plus 5mg / 1,25mg peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions.
Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières :

- autres médicaments pour traiter une hypertension, incluant les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) , de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Coversyl Plus 5mg/1,25mg » et «Avertissements et précautions») ou un diurétique (médicament qui augmente la quantité d'urine produite par les reins),
- médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque: éplérénone et spironolactone à des doses comprises entre 12,5 mg et 50 mg par jour,
- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique "Avertissements et précautions",
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg » et « Avertissements et précautions »,
- médicaments anesthésiques,
- produits de contraste iodés,
- antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes (ex : moxifloxacine, sparfloxacine, l'érythromycine injectable),
- moxifloxacine, sparfloxacine (antibiotiques: médicaments utilisés pour traiter les infections),
- méthadone (utilisée pour traiter les addictions),
- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- antihistaminiques utilisés pour traiter les réactions allergiques, telles que le rhume des foins (ex : mizolastine, terfénadine, astémizole),
- corticostéroïdes utilisés pour traiter divers troubles : asthme sévère et arthrite rhumatoïde,
- immunosuppresseurs utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale pour prévenir le rejet (ex. : ciclosporine, tacrolimus),
- halofantrine (utilisé pour traiter certains types de paludisme),
- pentamidine (utilisé pour traiter la pneumonie),
- or injectable (utilisé pour traiter les polyarthrites rhumatoïdes),
- vincamine (utilisé pour traiter des troubles symptomatiques cognitifs chez les personnes âgées y compris les pertes de mémoire),
- bépridil (utilisé pour traiter l'angine de poitrine),
- médicaments utilisés pour des problèmes du rythme cardiaque (ex. : quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofétilide, digitaliques, brétylium),
- cisapride, diphémanil (utilisés pour traiter les troubles gastriques et digestifs),
- digoxine ou autre glycoside cardiaque (pour le traitement de problèmes cardiaques),
- baclofène (pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses multiples),
- médicaments pour traiter le diabète tels que l'insuline, la metformine ou les gliptines,
- calcium, y compris les suppléments calciques,
- laxatifs stimulants (ex. : sené),

- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) ou dose élevée de salicylates (ex. : acide acétylsalicylique (une substance présente dans beaucoup de médicaments pour soulager la douleur et pour faire baisser la fièvre, ainsi que prévenir la formation de caillots sanguins)),
- amphotéricine B par injection (pour traiter une infection fongique sévère),
- médicaments utilisés pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie… (ex. : antidépresseurs tricycliques, neuroleptiques (tels que amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride, halopéridol, dropéridol)),
- tétracosactide (pour traiter la maladie de Crohn),
- triméthoprime (pour le traitement d'infections),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- médicaments utilisés dans le traitement de l'hypotension, du choc ou de l'asthme (ex : éphédrine, noradrénaline ou adrénaline).

Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg avec des aliments et boissons
Il est conseillé de prendre Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg avant un repas.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Vous devez prévenir votre médecin si vous pensez être enceinte (ou projetez de l'être). Votre médecin vous conseillera normalement d'arrêter de prendre Coversyl Plus 5mg / 1,25mg avant d'être enceinte ou dès que vous avez connaissance de votre grossesse et vous conseillera de prendre un autre médicament à la place de Coversyl Plus 5mg / 1,25mg.
Coversyl Plus 5mg / 1,25mg n'est pas recommandé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes à plus de 3 mois de grossesse, car il peut nuire sérieusement au bébé si vous l'utilisez après le 3ème mois de grossesse.

Allaitement
Coversyl Plus 5mg / 1,25mg n'est pas recommandé si vous allaitez. Prévenez votre médecin si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

Consultez votre médecin immédiatement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Coversyl Plus 5mg / 1,25mg n'affecte pas habituellement la vigilance mais des réactions individuelles comme des sensations vertigineuses ou de la fatigue en relation avec une baisse de la pression artérielle peuvent survenir chez certains patients. Par conséquent, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peut être diminuée.

Coversyl Plus 5mg / 1,25mg contient du lactose monohydraté
Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg contient du sodium
Coversyl Plus 5 mg/1,25mg contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE COVERSYL PLUS 5MG / 1,25MG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est de un comprimé par jour. Votre médecin pourra être amené à modifier la posologie si vous souffrez d'insuffisance rénale.
Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau en une prise quotidienne, de préférence le matin et avant le repas.

Si vous avez pris plus de Coversyl Plus 5mg / 1,25mg que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche. L'évènement le plus probable en cas de surdosage est l'hypotension. Si une hypotension importante se produit (associée à des nausées, vomissements, crampes, sensations vertigineuses, une somnolence, un état confusionnel, des changements au niveau de la quantité d'urine produite par les reins), elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.
Si vous avez pris trop de Coversyl Plus 5mg / 1,25mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Coversyl Plus 5mg / 1,25mg
Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre Coversyl Plus 5mg / 1,25mg, le jour suivant reprenez simplement votre traitement comme d'habitude.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Coversyl Plus 5mg / 1,25mg
Le traitement de l'hypertension artérielle étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants qui peut être grave :

- sensation vertigineuse aggravée ou évanouissements dus à l'hypotension (Fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10),
- bronchospasme (sensation de serrement dans la poitrine, souffle bruyant et court) (Peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer (angiœdème) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ») (Peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- manifestations cutanées sévères telles que : érythème multiforme (éruptions cutanées débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes) ou une éruption cutanée intense, un urticaire, un rougissement de la peau du corps entier, des démangeaisons sévères, des ampoules, la peau qui pèle et qui gonfle, une inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens Johnson) ou d'autres réactions allergiques (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine (douleurs au niveau de la poitrine, de la mâchoire et du dos, provoquées par un effort physique), crise cardiaque) (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- faiblesse des bras ou des jambes, ou problème d'élocution pouvant être les signes d'un éventuel accident vasculaire cérébral (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs abdominales et dorsales sévères accompagnées d'un sentiment de grand malaise (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être le signe d'une hépatite (Très rare - peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000),
- battements du coeur irréguliers mettant en jeu le pronostic vital (fréquence indéterminée),
- troubles neurologiques rencontrés lors d'une insuffisance hépatique (encéphalopathie hépatique) (fréquence indéterminée),
- faiblesse, crampes, sensibilité ou douleur et, en particulier, si en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale (fréquence indéterminée).

Par ordre décroissant de fréquence, les effets indésirables peuvent inclure :

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10): diminution du taux de potassium dans le sang, réactions cutanées chez les sujets prédisposés aux réactions allergiques ou asthmatiques, maux de tête, sensations vertigineuses, vertiges, sensations de picotements et de fourmillements, troubles visuels, acouphène (sifflement et bourdonnement d'oreille), toux, essoufflement (dyspnée), troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhées, constipation), réactions allergiques (comme des éruptions cutanées ou des démangeaisons), crampes, sensation de fatigue.

- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : troubles de l'humeur, dépression, troubles du sommeil, urticaire, purpura (petits points rouges sur la peau), ampoules, problèmes rénaux, impuissance (incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection), transpiration, excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs), modifications des paramètres biologiques : taux élevé de potassium dans le sang réversible à l'arrêt du traitement, faible taux de sodium dans le sang pouvant entraîner une déshydratation et une pression artérielle basse, somnolence, évanouissement, palpitations (vous êtes conscient de vos battements cardiaques), tachycardie (battements cardiaques rapides), hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), bouche sèche, réactions de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil), arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire), douleur thoracique, malaise, œdème périphérique, fièvre, élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine, chute.

- Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) : aggravation d'un psoriasis, modifications des paramètres biologiques : diminution du taux de chlorure dans le sang, diminution du taux de magnésium dans le sang, augmentation du taux d'enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique, fatigue, bouffée congestive, diminution ou absence de production d'urine, insuffisance rénale aigüe.

Urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique).

- Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000): confusion, pneumonie éosinophile (un type rare de pneumonie), rhinite (nez bouché ou nez qui coule), problèmes rénaux sévères, modifications au niveau de la formule sanguine telles qu'une diminution du nombre de globules blancs et de globules rouges, diminution de l'hémoglobine, diminution du nombre de plaquettes, taux élevé de calcium dans le sang, troubles de la fonction hépatique.

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : tracé de l'électrocardiogramme anormal, modifications des paramètres biologiques: taux élevés d'acide urique et de sucre dans le sang, rétrécissement de la vue (myopie), vision trouble, troubles visuels, diminution de la vision ou douleur oculaire due à une pression élevée (signes potentiels d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien), ou glaucome aigu à angle fermé), décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud). Si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (une forme de maladie du collagène), celui-ci peut être aggravé.

Des troubles hématologiques, des reins, du foie ou du pancréas et des modifications dans les paramètres biologiques (prise de sang) peuvent survenir. Votre médecin peut vous prescrire des prises de sang pour surveiller votre état.

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER COVERSYL PLUS 5MG / 1,25MG ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le pilulier après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Coversyl Plus 5mg / 1,25mg

- Les substances actives sont : perindopril arginine et indapamide. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de perindopril arginine (correspondant à 3,395 mg perindopril) et 1,25 mg d'indapamide.
- Les autres composants sont :

· dans le noyau du comprimé : lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470B), maltodextrine, silice colloïdale anhydre (E551), glycolate d'amidon sodique (type A),
· dans le pelliculage du comprimé : glycérol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, stéarate de magnésium (E470B), dioxyde de titane (E171).

Aspect de Coversyl Plus 5mg / 1,25mg et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Coversyl Plus 5mg / 1,25mg sont blancs, en forme de bâtonnet. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de perindopril arginine et 1,25 mg d'indapamide.
Les comprimés de Coversyl Plus 5mg / 1,25mg sont disponibles en boîtes de 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100,120 ou 500 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Eutherapie Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424
1070 Bruxelles
Belgique

Fabricant :
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Irlande

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE : BE314176
LU : 2007110067

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
France	PRETERVAL 5 mg/1,25 mg
Hongrie	Coverex-AS Komb
Italie	PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
Lettonie	PRESTARIUM COMBI ARGININE 5mg/1.25mg apvalkotās tabletes
Luxembourg	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Malte	Coversyl Plus 5mg/1,25mg
Pologne	NOLIPREL FORTE (5/1.25)

République Tchèque

Prestarium Neo Combi 5mg/1.25mg

Roumanie

PEXAREL 5 mg/1,25 mg

Slovaquie

Prestarium combi A

Slovénie

BIOPREXANIL COMBI 5mg/1,25mg filmsko obloŽene tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.

Autres sources d'informations :
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'afmps : www.afmps.be