

PAKKAUSSELOSTE
Coversyl Novum 5 mg
15.9.2017

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Coversyl Novum® 5 mg kalvopäällysteiset tabletit

perindopriiliarginiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Coversyl Novum on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Coversyl Novum -valmistetta
3. Miten Coversyl Novum -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Coversyl Novum -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Coversyl Novum on ja mihin sitä käytetään

Coversyl Novum on angiotensiinikonvertaasin estäjä (ACE:n estäjä). Lääkkeen vaikutuksesta verisuonet laajenevat, minkä ansiosta sydämen on helpompi pumpata niihin verta.

Coversyl Novum -valmistetta käytetään:

- **kohonneen verenpaineen** hoitoon
- **sydämen vajaatoiminnan** hoitoon (tila, jossa sydän ei pysty pumppaamaan kehon tarvitsemaa verimäärää)
- **stabiilia sepelvaltimotautia** sairastaville potilaille vähentämään sydäntapahtumien, kuten sydänkohtauksen, riskiä. Stabiilissa sepelvaltimotaudissa veren pääsy sydänlihakseen on vähentynyt tai estynyt. Näillä potilailla on ollut aiemmin sydänkohtaus ja/tai leikkaus, jossa on laajennettu sydämeen verta tuovia suonia sydämen verensaannin parantamiseksi.

Perindopriiliarginiini, jota Coversyl Novum sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Coversyl Novum -valmistetta

Älä ota Coversyl Novum-valmistetta

- jos olet allerginen perindopriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin toiselle ACE:n estäjälle
- jos sinulla on aiemmin ACE:n estäjähoidon aikana esiintynyt oireita, kuten vinkuvaa hengitystä, kasvojen, kielen tai kurkun turvotusta, kovaa kutinaa tai vaikeaa ihottumaa tai jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on esiintynyt näitä oireita (ns. angioedeema) muissa yhteyksissä
- jos olet ollut raskaana yli kolme kuukautta (Coversyl Novum –valmisteen käyttöä on myös parempi välttää alkuraskauden aikana – ks. kohta “Raskaus”)

- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Coversyl Novum- valmistetta, jos:

- sinulla on aortta-ahtauma (sydäimestä lähtevän pääsuonen ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus) tai munuaisvaltimon stenoosi (munuaiseen verta tuovan verisuonen ahtauma)
- sinulla on jokin muu sydänvaiva
- sinulla on maksavaivoja
- sinulla on munuaisvaivoja tai saat dialyysihoitoa
- sinulla on verisuonten kollageenisairaus (sidekudossairaus), kuten systeeminen lupus erythematosus tai skleroderma
- sinulla on diabetes
- noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita
- olet menossa suureen leikkaukseen ja/tai sinut nukutetaan
- olet menossa LDL-afereesiin (kolesterolin poisto verestä koneellisesti)
- olet menossa siedätyshoitoon mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi.
- sinulla on hiljattain ollut ripulia tai oksentelua tai jos sinulla on nestevajausta
- lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi
- os otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
 - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä ota Coversyl Novum-valmistetta" olevat tiedot.

- olet mustaihoinen, sillä sinulla saattaa olla tavanomaista suurempi angioedeeman riski ja tämän lääkkeen verenpainetta alentava vaikutus voi olla tavanomaista heikompi.
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman riski on tavanomaista suurempi:
 - rasekadotriili (ripulin hoitoon)
 - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet (elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon).

Angioedeema

Angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio, johon liittyy kasvojen, huulten, kielen tai nielun turpoamista ja nielemis- tai hengitysvaikeuksia) on raportoitu potilailla, joita on hoidettu ACE:n estäjillä, Coversyl Novum mukaan lukien. Tätä voi esiintyä missä tahansa vaiheessa hoitoa. Jos sinulle ilmaantuu näitä oireita, lopeta Coversyl Novum-valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin. Ks. myös kohta 4.

Kerro lääkäriillesi, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Coversyl Novum tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja niitä ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, koska tuolloin käytettynä ne voivat aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta "Raskaus").

Lapset ja nuoret

Perindopriilia ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Coversyl Novum

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Coversyl Novum-hoitoon. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- muut verenpainelääkkeet, mukaan lukien angiotensiini II -reseptorin salpaajat (ARB), aliskireeni (katso tietoja myös kohdista "Älä ota Coversyl Novum-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet") tai diureetit (lääkkeet, jotka lisäävät munuaisten virtsaneritystä)
- kaliumia säästävät lääkkeet (esim. triamtereeni, amiloridi), kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet
- kaliumia säästävät lääkkeet, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon: eplerenoni ja spironolaktoni annosvälillä 12,5–50 mg/vrk
- litium, jota käytetään manian ja masentuneisuuden hoitoon
- tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni) tai suuriannoksinen aspiriini kivun hoitoon
- diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten insuliini tai metformiini)
- baklofeeni (käytetään lihaskäykkyyden hoitoon eräissä sairauksissa, kuten multippliskleroosissa)
- lääkkeet, joita käytetään mielenhäiriöiden, kuten masennuksen, ahdistuneisuuden, skitsofrenian ym. hoitoon (trisykliset masennuslääkkeet, psykoosilääkkeet)
- immuunivastetta heikentävät lääkkeet (lääkkeitä, jotka heikentävät elimistön omaa vastustuskykyä), joita käytetään autoimmuunisairauksien hoitoon ja elinsiirtojen jälkeen (esim. siklosporiini, takrolimuusi)
- trimetopriimi (infektioiden hoitoon)
- estramustiini (syövän hoitoon)
- lääkkeet, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut mTor-kinaasin estäjiksi kutsuttujen lääkevalmisteiden ryhmään kuuluvat lääkkeet), ks. kohta Varoitukset ja varotoimet
- allopurinoli (lääke kihdin hoitoon)
- prokaiiniamidi (epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon)
- vasodilataattorit, mukaan lukien nitraatit (valmisteet, jotka laajentavat verisuonia)
- hepariini (veren ohentamiseen käytettävät lääkkeet)
- matalan verenpaineen, shokin tai astman hoitoon käytettävät lääkkeet (efedriini, noradrenaliini tai adrenaliini)
- kultasuolat, erityisesti jos lääke annetaan suoneen (käytetään nivelreuman oireiden hoitoon)

Coversyl Novum ruuan ja juoman kanssa

Coversyl Novum tulisi ottaa ennen ateriaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärillesi, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Tavallisesti lääkärisi neuvoo sinua lopettamaan Coversyl Novum tablettien käytön ennen raskaaksi tulemistä tai heti saatua tietää, että olet raskaana ja kehottaa sinua käyttämään toista lääkettä niiden sijaan. Coversyl Novum -tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja niitä ei saa käyttää kauemmin kuin kolme kuukautta raskauden alkamisesta, koska ne voivat aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi kolmannen raskauskuukauden jälkeen käytettynä.

Imetys

Kerro lääkärillesi, jos imetät tai olet aikeissa aloittaa imetyksen. Coversyl Novum tabletteja ei saa käyttää imetyksen yhteydessä. Lääkärisi voi vaihtaa toisen lääkkeen imetyksen ajaksi, erityisesti jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Coversyl Novum ei tavallisesti vaikuta huomiokykyyn, mutta huimausta tai heikkoutta matalan verenpaineen vuoksi voi esiintyä joillakin potilailla. Jos huomaat näitä vaikutuksia, ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita voi olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Coversyl Novum sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Coversyl Novum -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Niele tabletti lasillisen kanssa vettä, mielellään aina samaan aikaan päivästä, aamuisin ennen ateriaa. Lääkärisi päättää sinulle sopivasta oikeasta annoksesta.

Suositusannokset ovat:

Kohonnut verenpaine: tavallinen aloitusannos ja ylläpitoannos on 5 mg kerran vuorokaudessa.

Kuukauden kuluttua annosta voidaan tarvittaessa suurentaa 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Suosittelun maksimivuorokausiannos verenpaineen hoitoon on 10 mg.

Jos olet yli 65-vuotias, tavallinen aloitusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa. Kuukauden kuluttua annosta voidaan suurentaa 5 mg:aan kerran vuorokaudessa ja sen jälkeen tarvittaessa 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminta: tavallinen aloitusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa. Kahden viikon kuluttua annosta voidaan suurentaa 5 mg:aan kerran vuorokaudessa, joka on suositeltu maksimivuorokausiannos sydämen vajaatoiminnan hoitoon.

Stabiili sepelvaltimotauti: tavallinen aloitusannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Kahden viikon kuluttua annosta voidaan suurentaa 10 mg:aan kerran vuorokaudessa, joka on suositeltu maksimivuorokausiannos stabiilin sepelvaltimotaudin hoitoon.

Jos olet yli 65-vuotias, tavallinen aloitusannos on 2,5 mg kerran vuorokaudessa. Viikon kuluttua annosta voidaan suurentaa 5 mg:aan kerran vuorokaudessa ja sen jälkeen viikon kuluttua 10 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Jos otat enemmän Coversyl Novum -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Todennäköisin yliannostuksen vaikutus on matala verenpaine, mikä aiheuttaa huimausta ja pyörtymisen tunteen. Jos näin tapahtuu, makuulla olo jalat kohotettuina voi auttaa.

Jos unohdat ottaa Coversyl Novum -valmistetta

On tärkeää ottaa lääke joka päivä, koska säännöllinen lääkitys vaikuttaa parhaiten. Jos kuitenkin unohdat ottaa Coversyl Novum-annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Coversyl Novum -valmisteen käytön

Koska Coversyl Novum-hoito on yleensä elinikäistä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin lopetat tablettien käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, jotka saattavat olla vakavia:

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet (angioedeema) (ks. kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet") (melko harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä sadasta)
- vaikea huimaus tai pyörtyminen alhaisen verenpaineen vuoksi (yleinen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä 10:stä)
- epätavallisen nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, rintakipu (angina pectoris) tai sydänkohtaus (hyvin harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- heikkouden tunne jäsenissä tai puhevaikeudet, jotka voivat olla aivohalvauksen merkkejä (hyvin harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- äkillinen hengityksen vinkuminen, puristava tunne rinnassa ja hengenahdistus (bronkospasmi) (melko harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä sadasta)
- haimatulehdus, joka voi aiheuttaa kovaa vatsa- ja selkäkipua sekä huonovointisuutta (hyvin harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- ihon tai silmien keltaisuus (ikterus), joka voi olla merkki maksatulehduksesta (hyvin harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)
- ihottuma, joka alkaa usein punaisina, kutisevina iholaikkuina kasvoissa, käsivarsissa tai jaloissa (erythema multiforme) (hyvin harvinainen - korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

Kerro lääkäriillesi, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyy korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- päänsärky,
- heitehuimaus,
- kiertohuimaus,
- pistely,
- näköhäiriöt,
- tinnitus (korvien soiminen),
- yskä,
- hengenahdistus (dyspnea),
- ruuansulatuselimistön häiriöt (pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, makuuain häiriöt, dyspepsia tai ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus),
- allergiset reaktiot (kuten ihottumat, kutina),
- lihaskouristukset,
- väsymys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy korkeintaan yhdellä käyttäjällä sadasta):

- mielialan muutokset,
- unihäiriöt,
- suun kuivuminen,
- voimakas kutina, vaikea ihottuma,
- ihon rakkalamuodostelmat,
- munuaisvaivat,
- impotenssi,
- hikoilu,
- eosinofiilien (eräiden valkosolujen) runsaus,

- uneliaisuus,
- pyörtyminen,
- sydämentykytykset,
- takykardia,
- vaskuliitti (verisuonitulehdus),
- valoyliherkkyysreaktio (ihon herkistyminen auringonvalolle),
- nivelkipu,
- lihaskipu,
- rintakipu,
- huonovointisuus,
- ääreisosien turvotus,
- kuume,
- kaatuminen,
- laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjautuu, kun lääke lopetetaan, pieni natriumpitoisuus, diabeetikoilla hypoglykemia (veren alhainen sokeripitoisuus), veren ureapitoisuuden ja seerumin kreatiniinitason nousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy korkeintaan yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- psoriaasin paheneminen
- laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymien nousu, korkea seerumin bilirubiinitaso.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy korkeintaan yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- sekavuus,
- eosinofiilinen pneumonia (harvinainen keuhkokuume),
- nuha (tukkoinen tai vuotava nenä),
- akuutti munuaisten vajaatoiminta,
- veriarvojen muutokset, kuten veren valko- ja punasolujen määrän väheneminen, matala hemoglobiini, verihiutaleiden määrän pieneneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Coversyl Novum -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.


Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Coversyl Novum 5 mg sisältää

- Vaikuttava aine on perindopriiliarginiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 3,395 mg perindopriilia (vastaa 5 mg perindopriiliarginiinia).
- Muut aineet ovat: Ydin: laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maltodekstriini, hydrofobinen kolloidinen piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A). Kalvopäällyste: glyseroli, hypromelloosi, kupariklorofylliini, makrogoli 6000, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Coversyl Novum 5 mg –tabletit ovat vaaleanvihreitä, pitkänomaisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa kaiverrus  toisella puolella ja jakoura molemmilla puolilla. Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtäsuureen puolikkaaseen.

Tabletteja on saatavilla laatikoissa, jotka sisältävät 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 tai 2 purkkia, joissa 30 tablettia), 84 (84 tai 3 purkkia, joissa 28 tablettia), 90 (90 tai 3 purkkia, joissa 30 tablettia), 100 (100 tai 2 purkkia, joissa 50 tablettia), 120 (120 tai 4 purkkia, joissa 30 tablettia) tai 500 (500 tai 10 purkkia, joissa 50 tablettia) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Ranska

Valmistaja

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran – 45520 Gidy
Ranska

ja

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road – Arklow, Co. Wicklow
Irlanti

ja

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B
Puola

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	COVERSYL arg 5 mg
Belgia	COVERSYL 5 mg
Irlanti	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Islanti	COVERSYL NOVUM 5 mg
Italia	COVERSYL 5 mg
Itävalta	Coversum-Arginin 5 mg-Filmtabletten
Kreikka	COVERSYL 5 mg

Kypros	COVERSYL 5 mg
Latvia	PRESTARIUM 5 mg
Liettua	PRESTARIUM 5 mg
Luxemburg	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Norja	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Portugali	COVERSYL 5 mg
Puola	PRESTARIUM 5 mg
Ranska	COVERSYL 5 mg
Ruotsi	COVERSYL NOVUM 5 mg
Saksa	COVERSUM Arginin 5 mg
Slovakia	PRESTARIUM A 5 mg
Slovenia	BIOPREXANIL 5 mg
Suomi	COVERSYL NOVUM 5 mg
Tanska	COVERSYL NOVUM 5 mg
Tsekin tasavalta	Prestarium Neo
Viro	Prestarium Arginine 5 mg
Yhdistynyt kuningaskunta	COVERSYL Arginine 5 mg

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.09.2017.

Bipacksedel: Information till patienten

Coversyl Novum® 5 mg filmdragerade tabletter

perindoprilarginin

Läs noga igenom denna information innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Coversyl Novum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Coversyl Novum
3. Hur du tar Coversyl Novum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Coversyl Novum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Coversyl Novum är och vad det används för

Coversyl Novum är en angiotensinkonvertashämmare (ACE-hämmare). Läkemedlet får blodkärlen att vidga sig, vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem.

Coversyl Novum används för

- behandling av **förhöjt blodtryck**
- **behandling av hjärtsvikt** (ett tillstånd där hjärtat är oförmöget att pumpa tillräckligt med blod för att uppfylla kroppens behov)
- att minska risken för hjärthändelser såsom hjärtattack hos patienter med **stabil kranskärlssjukdom**. I stabil kranskärlssjukdom blodförsörjningen till hjärtat är reducerad eller blockerad. Dessa patienter har redan haft en hjärtattack och/eller genomgått en operation för att öka blodtillförseln till hjärtat genom att vidga blodkärlen som leder blodet till hjärtat.

Perindoprilarginin som finns i Coversyl Novum kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Coversyl Novum

Ta inte Coversyl Novum

- om du är allergisk mot perindopril, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot någon annan ACE-hämmare
- om du har upplevt symtom som pipande andning, svullnad av ansikte, tunga eller strupe, stark klåda eller svåra hudutslag under tidigare behandling med ACE-hämmare, eller om du eller en familjemedlem har haft dessa symtom under några andra omständigheter (detta tillstånd kallas angioödem)
- om du är gravid mer än 3 månader (Det är också bäst att undvika Coversyl Novum under de första graviditetsmånaderna – se ”Graviditet”)

- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Coversyl Novum om du:

- har aortastenosen (förträngning i huvudblodkärnen som leder från hjärtat) eller hypertrof kardiomyopati (en hjärtmuskelsjukdom) eller njurartärstenos (förträngning av den artär som förser njurarna med blod)
- har annat hjärtproblem
- har leverproblem
- har njurproblem eller om du får dialysbehandling
- har kollagensjukdom i blodkärnen (bindvävssjukdom), t.ex. systemisk lupus erythematosus (SLE) eller skleroderma
- har diabetes
- står på saltfattig kost eller använder saltsubstitut som innehåller kalium
- kommer att genomgå allmän narkos och/eller en större operation
- kommer att genomgå LDL-afäres (avlägsnande av kolesterol från blodet med hjälp av en maskin)
- kommer att genomgå en desensibiliseringsbehandling för att minska effekterna av allergi mot bi- eller getingstick.
- nyligen har lidit av diarré eller kräkningar eller om du lider av vätskeförlust
- inte tål vissa sockerarter
- tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren.

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Coversyl Novum".

- är svarthyad eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara minskad.
- tar något av följande läkemedel, risken för angioödem är förhöjd:
 - racekadotril (används för att behandla diarré)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ).

Angioödem

Angioödem (en allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) har rapporterats hos patienter som behandlats med ACE-hämmare, inklusive Coversyl Novum. Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symtom, ska du sluta ta Coversyl Novum och omedelbart söka läkare. Se även avsnitt 4.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Coversyl Novum rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn (se ”Graviditet“).

Barn och ungdomar

Användning av perindopril rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Coversyl Novum

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingen med Coversyl Novum kan påverkas av andra mediciner. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. Sådana mediciner är:

- andra mediciner för högt blodtryck, inklusive en angiotensin II-receptorblockerare (ARB), aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Coversyl Novum" och "Varningar och försiktighet") eller diuretika (mediciner som ökar mängden urin som produceras av njurarna)
- kaliumsparande läkemedel (t. ex. triamteren, amilorid), kaliumsupplement eller kaliuminnehållande saltsubstitut
- kaliumsparande läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- litium (används för behandling av mani eller depression)
- anti-inflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen) i smärtstillande syfte eller aspirin i höga doser
- mediciner för behandling av diabetes (t.ex. insulin eller metformin)
- baklofen (används för behandling av muskelstelhet vid sjukdomar såsom multipel skleros)
- mediciner mot psykiska åkommor som depression, ångest, schizofreni osv. (däribland tricykliska antidepressiva, antipsykotika)
- immunsuppressiva läkemedel (mediciner som reducerar kroppens försvarsmekanismer) som används vid behandling av autoimmuna sjukdomar eller efter transplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- trimetoprim (för behandling av infektioner)
- estramustin (för behandling av cancer)
- läkemedel som oftast används för att behandla diarré (racekadotril) eller förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till klassen så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet"
- allopurinol (för behandling av gikt)
- prokainamid (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- vasodilatorer, däribland nitrater (läkemedel som vidgar blodkärlen)
- heparin (blodförtunnande medicin)
- mediciner som används mot lågt blodtryck, chock eller astma (efedrin, noradrenalin eller adrenalin)
- guldsalter, särskilt vid intravenös administrering (används för behandling av symtom vid reumatoid artrit).

Coversyl Novum med mat och dryck

Coversyl Novum ska tas före en måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Din läkare kommer antagligen att råda dig att sluta ta Coversyl Novum om du planerar graviditet eller så fort du vet att du är gravid. Din läkare kommer att rekommendera, att du tar något annat läkemedel i stället. Coversyl Novum rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller kommer att börja amma. Coversyl Novum får inte användas av ammande mödrar. Din läkare väljer kanske ett annat läkemedel åt dig om du önskar amma, speciellt om ditt barn är nyfött eller prematur.

Körförmåga och användning av maskiner

Coversyl Novum påverkar vanligen inte vakenheten, men vissa patienter kan känna sig yra eller svaga på grund av lågt blodtryck. Om du upplever sådana effekter kan din förmåga att köra bil eller använda maskiner vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden

är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Coversyl Novum innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

3. Hur du tar Coversyl Novum

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletten med ett glas vatten, helst vid samma tid varje dag; på morgonen, före frukost. Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

Rekommenderad dos är:

Högt blodtryck: vanlig startdos och underhållsdos är 5 mg en gång per dag. Efter en månad kan dosen vid behov ökas till 10 mg en gång per dag. 10 mg per dag är den högsta rekommenderade dosen för högt blodtryck.

Om du är 65 år eller äldre är vanlig startdos 2,5 mg en gång per dag. Efter en månad kan dosen ökas till 5 mg en gång per dag och sedan vid behov till 10 mg en gång per dag.

Hjärtsvikt: vanlig startdos är 2,5 mg en gång dagligen. Efter två veckor kan dosen ökas till 5 mg en gång per dag, vilket är den högsta rekommenderade dosen för hjärtsvikt.

Stabil kranskärlssjukdom: vanlig startdos är 5 mg en gång per dag. Efter två veckor kan dosen ökas till 10 mg en gång per dag, vilket är den högsta rekommenderade dosen för stabil kranskärlssjukdom.

Om du är 65 år eller äldre är vanlig startdos 2,5 mg en gång dagligen. Efter en vecka kan dosen ökas till 5 mg en gång per dag och efter ytterligare en vecka till 10 mg en gång per dag.

Användning för barn och ungdomar

Användning rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Coversyl Novum

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Den troligaste effekten av en överdos är lågt blodtryck vilket kan ge yrsel eller svimningskänslor. Om detta händer kan det hjälpa om du lägger dig ner med benen i högläge.

Om du har glömt att ta Coversyl Novum

Det är viktigt att du tar din medicin varje dag eftersom behandlingen fungerar bäst om den är regelbunden. Om du ändå glömmet att ta en tablett av Coversyl Novum, tar du bara nästa tablett vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda tabletten.

Om du slutar att ta Coversyl Novum

Eftersom behandlingen med Coversyl Novum vanligen är livslång, bör du rådgöra med din läkare innan du slutar att ta tabletterna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter (angioödem) (Se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet") (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- stark yrsel eller svimningar på grund av lågt blodtryck (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- ovanligt snabb eller oregelbunden hjärtrytm, bröstsmärta (angina pectoris) eller hjärtattack (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- svaghetskänsla i armar eller ben eller talsvårigheter, som kan vara tecken på slaganfall (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- plötslig pipande andning, tryck över bröstet och andnöd (bronkospasm) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- bukspottkörtelinflammation, som kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulstot), som kan vara tecken på leverinflammation (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben (erythema multiforme) (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Tala om för din läkare, om du upplever någon av följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk,
- yrsel,
- svindel,
- stickande känsla,
- synrubbningar,
- tinnitus (öronsusningar),
- hosta,
- andnöd (dyspné),
- störningar i magtarmkanalen (illamående, kräkningar, buksmärter, smakrubbningar, dyspepsi eller matsmältningssvårigheter, diarré, förstoppning),
- allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag eller klåda),
- trötthet,
- muskelkramper.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- humörsvängningar,
- sömnrubbningar,
- muntorrhet,
- kraftig klåda, svåra hudutslag,
- uppkomst av grupper av blåsor på huden,
- njurproblem,
- impotens,
- svettning,
- ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar),
- sömnighet,
- svimning,
- hjärtklappning,
- snabb hjärtrytm,
- vaskulit (blodkärlsinflammation),
- ljusöverkänslighetsreaktion (ökad känslighet för solljus i huden),
- artralgi (ledsmärta),
- myalgi (muskelsmärta),
- bröstsmärta,

- sjukdomskänsla,
- perifert ödem,
- feber,
- fall,
- förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott av behandlingen, låg halt av natrium, hypoglykemi (mycket lågt blodsocker) hos diabetespatienter, ökad halt av urea och kreatinin i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- försämring av psoriasis,
- förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzymmer, hög halt av bilirubin i serum.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förvirring,
- eosinofil pneumoni (en sällsynt lunginflammation),
- rinit (nästäppa eller rinnsnuva),
- akut njursvikt,
- förändrade blodvärden såsom lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt hemoglobinvärde, lågt antal blodplättar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Coversyl Novum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.


Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är perindoprilarginin. En filmdragerad tablett innehåller 3,395 mg perindopril (motsvarar 5 mg perindoprilarginin).
- Övriga innehållsämnen är: Kärna: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, maltodextrin, hydrofob kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A). Filmdragering: glycerol, hypromellos, klorofyllinkopparkomplex, makrogol 6000, magnesiumstearat, titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

COVERSYL NOVUM 5 mg tablettarna är ljusgröna, stavformiga, filmdragerade tabletter, präglad med  på den ena sidan och brytskåra på båda sidorna. Tablettarna kan delas till lika stora halvkor. Tablettarna är tillgängliga i askar av 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 eller 2 burkar av 30 tabletter), 84 (84 eller 3 burkar av 28 tabletter), 90 (90 eller 3 burkar av 30 tabletter), 100 (100 eller 2 burkar av 50 tabletter), 120 (120 eller 4 burkar av 30 tabletter) eller 500 (500 eller 10 burkar av 50 tabletter) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrike

Tillverkare

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran – 45520 Gidy
Frankrike

och

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

och

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B – Polen

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	COVERSYL 5 mg
Cypern	COVERSYL 5 mg
Danmark	COVERSYL NOVUM 5 mg
Estland	Prestarium Arginine 5 mg
Finland	COVERSYL NOVUM 5 mg
Frankrike	COVERSYL 5 mg
Grekland	COVERSYL 5 mg
Irland	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Island	COVERSYL NOVUM 5 mg
Italien	COVERSYL 5 mg
Lettland	PRESTARIUM 5 mg
Litauen	PRESTARIUM 5 mg
Luxemburg	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Nederländerna	COVERSYL arg 5 mg
Norge	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Österrike	Coversum-Arginin 5 mg-Filmtabletten
Polen	PRESTARIUM 5 mg
Portugal	COVERSYL 5 mg
Slovakien	PRESTARIUM A 5 mg
Slovenien	BIOPREXANIL 5 mg

Storbritannien	COVERSYL Arginine 5 mg
Sverige	COVERSYL NOVUM 5 mg
Tjeckien	Prestarium Neo
Tyskland	COVERSUM Arginin 5 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 15.09.2017.