

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25

Servier (Suisse) SA

Was ist COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Bei COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 handelt es sich um eine feste Kombination aus einem Angiotensin Converting Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und einem Diuretikum.

Coversum N Combi 2.5/0.625 ist zur Behandlung der essentiellen Hypertonie bestimmt.

Coversum N Combi 5/1.25 ist zur Behandlung der essentiellen Hypertonie bestimmt, sofern eine Kombinationstherapie angezeigt ist.

Perindopril gehört zur Arzneimittelklasse der Angiotensin Converting Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer). Es wirkt über eine Erweiterung der Blutgefäße und erleichtert dadurch die Arbeit des Herzens, die darin besteht, das Blut in die Gefäße zu befördern. Indapamid ist ein Diuretikum (Entwässerungsmittel). Diuretika erhöhen die von den Nieren produzierte Urinmenge. Indapamid unterscheidet sich von anderen Diuretika jedoch dadurch, dass es nur eine leichte Erhöhung der produzierten Urinmenge bewirkt. Gemeinsam verringern und regulieren diese beiden Wirkstoffe den Blutdruck.

Was sollte dazu beachtet werden?

Über die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin veranlassten Massnahmen hinaus sind keine weiteren Massnahmen erforderlich.

Wann darf COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 nicht eingenommen / angewendet werden?

COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch sind gegen Perindopril oder andere ACE-Hemmer, gegen Indapamid oder andere Sulfonamid-Derivate oder gegen einen anderen in COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 enthaltenen Inhaltsstoff (aufgelistet im Abschnitt «Was ist in COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 enthalten?»),
- wenn Sie in der Vergangenheit bei einer Behandlung mit ACE-Hemmern bereits Symptome wie pfeifenden Atem, Anschwellen des Gesichts oder der Zunge, intensiven Juckreiz oder schweren Hautausschlag beobachtet haben oder wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie unter beliebigen Umständen bereits solche Symptome (ein sogenanntes Angioödem) aufgewiesen haben,
- wenn Sie eine schwerwiegende Störung der Nierenfunktion aufweisen,
- wenn Sie eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von dem verwendeten Gerät, könnte COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 nicht für Sie geeignet sein,
- wenn Sie Nierenprobleme haben, die zu einer Reduzierung der Blutzufuhr zu den Nieren führen (renale Arterienstenose),
- wenn Sie ein schweres Leberleiden haben oder unter hepatischer Enzephalopathie (degenerative Erkrankung des Gehirns) leiden,



- wenn Sie eine Hypokaliämie (abnorme Senkung des Kaliumspiegels im Blut) haben,
- wenn Verdacht auf eine unbehandelte Herzdekompensation besteht (bedeutende Wasseransammlung, Atembeschwerden),
- wenn Sie Aliskiren (z.B. Rasilez®) oder ein Aliskiren enthaltendes Medikament einnehmen und an Diabetes (Typ 1 oder 2) oder an Niereninsuffizienz leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen (siehe Abschnitt «Darf COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»),
- wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall erlitten haben,
- wenn Sie Neprilysin-Inhibitoren eingenommen haben oder gleichzeitig einnehmen zum Beispiel die Kombination der Wirkstoffe Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der Herzinsuffizienz) oder Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall) wegen eines erhöhten Risikos für Angioödem (Schwellung im Gesicht, um die Augen, an den Lippen oder der Zunge, Atemprobleme).

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 Vorsicht geboten?

In den folgenden Fällen sollten Sie vor der Einnahme von COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 Ihren Arzt oder Ihre Ärztin verständigen:

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung des wichtigsten vom Herzen ausgehenden Blutgefäßes), eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine Stenose der Nierenarterie (Verengung der Arterie, die das Blut in die Nieren transportiert) aufweisen,
- wenn sie irgendeine andere Herzerkrankung haben,
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie verminderte Sehkraft oder Augenschmerzen haben (die Symptome können eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges oder ein Anstieg des Augendruckes sein und können innerhalb von Stunden bis zu einer Woche nach Behandlungsbeginn auftreten. Unbehandelt kann dies zu einem dauerhaften Sehverlust führen. Wenn Sie eine Allergie gegen Penicillin oder Sulfonamide haben, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko, diese Symptome zu entwickeln),
- wenn Sie Muskelerkrankungen wie Muskelschmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe haben
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie an einer Kollagenerkrankung (Hautkrankheit), zum Beispiel an disseminiertem Lupus erythematodes oder an Sklerodermie leiden,
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion (zum Beispiel Halsschmerzen, Fieber) aufweisen,
- wenn Sie ungewöhnlich hohe Spiegel eines Hormons namens Aldosteron im Blut haben (primärer Aldosteronismus),
- wenn Sie an Arteriosklerose (Arterienverkalkung) leiden,
- wenn Sie an Hyperparathyreose (Überfunktion der Nebenschilddrüse) leiden,
- wenn Sie an Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetiker/in sind,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzprodukte verwenden oder wenn Sie andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, verwenden (siehe Abschnitt «Einnahme anderer Arzneimittel»),
- wenn Sie Lithium oder kaliumsparende Arzneimittel (Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumzusätze einnehmen, da die gleichzeitige Verwendung dieser Produkte mit COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 zu vermeiden ist (siehe Abschnitt «Einnahme anderer



Arzneimittel»),

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck anwenden:
 - einen «Angiotensin II-Rezeptorantagonisten» (ARA II) (auch bekannt unter dem Namen Sartane - zum Beispiel Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), besonders wenn Sie aufgrund eines Diabetes Nierenprobleme haben,
 - Aliskiren.

Unter Umständen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässige Kontrollen Ihrer Nierenfunktionen, Ihres arteriellen Blutdrucks und der Elektrolytspiegel (z.B. von Kalium) in Ihrem Blut anordnen. Siehe auch die Informationen im Abschnitt „Wann darf COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 nicht angewendet werden?“,

- wenn Sie eine ältere Person sind,
- wenn Sie eine Galaktosämie, einen Lapp-Laktase-Mangel, eine Glukose- und Galaktose-Malabsorption haben,
- wenn Sie eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht gehabt haben,
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben mit Symptomen wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder der Kehle, Atembeschwerden (Angioödem); dies kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. Wenn Sie solche Symptome feststellen, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort unterbrechen und unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen.
- Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie darüber informiert hat, dass Sie gegen bestimmte Zuckerarten unverträglich sind, setzen Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit ihm/ihr in Verbindung.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist im Wesentlichen natriumfrei.

Das Angioödem kann bei Patienten mit ethnischer Herkunft aus Afrika häufiger auftreten.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann das Angioödem Risiko erhöht sein:

- Racecadotril (benützt zur Behandlung von Durchfall),
- Arzneimittel, welche die Wirkstoffe Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der Herzinsuffizienz) in Kombination enthalten,
- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Medikamente die zu der Klasse der mTOR-Inhibitoren gehören (benützt zur Verhinderung der Abstossung transplanterter Organe und zur Behandlung von Krebs).
- Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und alle anderen Medikamente aus der Klasse der Gliptine (zur Behandlung von Diabetes).

Bei Verdacht auf Schwangerschaft (oder bei geplanter Schwangerschaft) ist ebenfalls Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zu verständigen.

Auch in den folgenden Fällen sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal darüber in Kenntnis setzen, dass Sie COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 einnehmen:

- Wenn bei Ihnen eine Narkose und/oder eine Operation geplant ist,
- wenn Sie kürzlich unter Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder einer LDL (Low Density Lipoprotein)-Apherese (das heisst einer maschinellen Entfernung des in Ihrem Blut enthaltenen Cholesterins) unterziehen müssen,
- wenn Sie eine Desensibilisierungsbehandlung zur Verringerung der allergischen Reaktion auf Bienen- oder Wespenstiche erhalten,
- wenn Sie sich einer ärztlichen Untersuchung unterziehen müssen, die die Injektion eines jodhaltigen Kontrastmittels (einer Substanz, die die Organe, wie beispielsweise die Nieren oder den



Magen für Röntgenstrahlen sichtbar macht) beinhaltet,

- wenn Sie Hämodialyse-Patient/in sind. Im Falle einer Dialyse informieren Sie bitte den Arzt bzw. die Ärztin und seine/ihre Mitarbeitenden über Ihre Behandlung mit ACE-Hemmern; die Verwendung gewisser Membranfilter ist dann nicht möglich.

Sportler müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Testergebnissen führen kann.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte unter regelmässiger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Bei Auftreten einer Leberschädigung muss COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 abgesetzt werden.

Gelegentlich kann ein trockener Reizhusten auftreten. In diesem Fall muss erneut der Arzt bzw. die Ärztin konsultiert werden um zu entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden sollte.

Einnahme anderer Arzneimittel

Wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, selbst wenn es sich hierbei um ein rezeptfreies Arzneimittel handelt, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin hierüber in Kenntnis setzen.

Vermeiden Sie die Einnahme von COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 in Kombination mit:

- Lithium (zur Behandlung von manisch-depressiven Erkrankungen),
- Aliskiren (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck),
- Kaliumsparende Diuretika (Triamteren, Amilorid), Kaliumsalze oder andere Substanzen, die den Kaliumspiegel im Körper erhöhen können (z.B. Heparin, ein Medikament zur Blutverdünnung und Gerinnsel zu verhindern, oder Trimethoprim und Co-Trimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, ein Medikament gegen bakterielle Infektionen),
- Estramustin (zur Krebsbehandlung verwendet),
- Sacubitril/Valsartan (zur Behandlung der Herzinsuffizienz),
- Medikamente, die meistens zur Behandlung von Durchfall benutzt sind (Racecadotril),
- Arzneimittel zur Vermeidung der Abstossung transplanterter Organe (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere zur Klasse der mTOR-Hemmer gehörende Arzneimittel),
- anderen zur Behandlung des Bluthochdrucks verwendeten Arzneimitteln, einschliesslich ACE-Hemmern und Angiotensin-Rezeptorantagonisten (ARA).

Die Behandlung mit COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, weil bei der Anwendung besondere Vorsicht geboten ist:

- Andere zur Behandlung des Bluthochdrucks verwendete Arzneimittel, einschliesslich Diuretika (Arzneimittel, welche die von der Niere produzierte Urinmenge steigern),
- kaliumsparende Diuretika, die in der Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt werden: Eplerenon und Spironolacton, in Dosierungen zwischen 12.5 mg und 50 mg pro Tag,
- Narkosemittel (Propofol, Sevofluran),
- jodhaltige Kontrastmittel,
- Vasodilatoren, einschliesslich Nitratderivate (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefässe bewirken),
- Arzneimittel zur Behandlung von Kollaps oder Asthma (Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),



- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Antihistaminika, die zur Behandlung allergischer Reaktionen wie Heuschnupfen (Terfenadin, Mizolastin, Astemizol),
- Kortikosteroide zur Behandlung unterschiedlicher Störungen, darunter schweres Asthma und rheumatoide Polyarthritits,
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder im Anschluss an eine chirurgische Transplantation zur Verhinderung von Abstossungsreaktionen (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung,
- Antiparasitika, die zur Behandlung bestimmter Arten von Malaria eingesetzt werden (Halofantrin, Chloroquin),
- Pentamidin (zur Behandlung von Lungenentzündungen),
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Verabreichung (symptomatische Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Vincamin (zur Behandlung symptomatischer kognitiver Störungen bei älteren Patienten, einschliesslich Gedächtnisverlust),
- Bepridil (zur Behandlung von Angina Pectoris),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalin, Flecainid, Bretylium),
- Cisaprid, Diphemanil, Papaverin (zur Behandlung von Magen-Darmstörungen),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelstarre bei Krankheiten wie multipler Sklerose),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin oder Gliptine,
- Kalzium, einschliesslich Kalziumzusätze,
- anregende Abführmittel (z.B. Senna),
- nicht steroidale Entzündungshemmer (z.B. Ibuprofen) einschliesslich COX-2 Inhibitoren (Medikamente, die Entzündungen vermindern und Schmerzen lindern) oder hochdosierte Salicylaten (z.B. Acetylsalicylsäure ≥ 3 g pro Tag),
- Antimykotika zur Behandlung von Krankheiten, die durch mikroskopische Pilze verursacht werden (Fluconazol, Amphotericin B zur Injektion),
- Arzneimittel zur Behandlung von geistigen Störungen wie Depressionen, Angstzuständen, Schizophrenie ... (z.B. Antidepressiva, Neuroleptika (wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol, Pimozid), Psychoanaleptika), Medikamente zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (Ondansetron, Domperidon),
- Medikamente zur Behandlung von Krebs (Vandetanib, Oxaliplatin),
- Anagrelid (wird zur Reduzierung hoher Thrombozytenzahlen verwendet),
- Tetracosactid (zur Behandlung der Crohnschen Krankheit),
- Trimethoprim (zur Behandlung gewisser Infektionen),
- Antibiotika, die zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt werden (Moxifloxacin, Sparfloxacin, Ciprofloxacin, Clarithromycin, injizierbares Erythromycin), Methadon (zur Suchtbehandlung),
- Cilostazol (wird zur Behandlung von krampfartigen Schmerzen in den Beinen beim Gehen verwendet).

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!



Durch die Senkung des arteriellen Blutdrucks können bei bestimmten Patienten individuelle Reaktionen vorkommen. Dadurch kann die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, eingeschränkt sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel zur innerlichen oder äusserlichen Anwendung (auch selbst gekaufte!) einnehmen

Darf COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Setzen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über eine eventuell gewünschte Schwangerschaft in Kenntnis.

Dieses Arzneimittel darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn sie stillen oder mit dem Stillen beginnen möchten.

Wie verwenden Sie COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25?

Die übliche Dosierung beträgt eine Tablette täglich vorzugsweise morgens mit einem Glas Wasser.

Die Wochentage sind auf der Pillendose angegeben. Mit dem Pfeil auf dem Deckel können Sie die tägliche Einnahme kontrollieren.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie mehr COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 als verordnet eingenommen haben

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem nächsten Krankenhaus Kontakt auf.

Die wahrscheinlichste Reaktion auf eine Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck (Hypotonie). Bei bedeutender Hypotonie (in Verbindung mit Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Veränderungen in der durch die Nieren produzierten Urinmenge), legen Sie sich hin und lagern Sie die Beine hoch.

Wenn Sie die Einnahme von COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 vergessen haben

Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, denn eine regelmässige Behandlung ist wirksamer. Sollten Sie aber doch einmal eine Einnahme von COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 vergessen haben, nehmen Sie ganz einfach Ihre Behandlung am darauf folgenden Tag wie gewohnt wieder auf.

Nehmen Sie keinesfalls eine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie mit der Einnahme von COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 aufhören

Da Bluthochdruck in der Regel eine langfristige Behandlung erfordert, müssen Sie vor dem Absetzen der Behandlung Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat fragen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Das Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.



Welche Nebenwirkungen kann COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 haben?

Bei der Einnahme von COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 können Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels sofort unterbrechen und unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen:

- Bronchospasmus (Engegefühl in der Brust, lauter und kurzer Atem) (*gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*),
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder der Kehle, oder der Gliedmassen (Angioödem), Atembeschwerden, (*gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*),
- schwere Hautreaktionen, insbesondere starker Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung am ganzen Körper, starker Juckreiz, Bläschenbildung, anschwellende und sich schälende Haut, Schleimhautentzündungen (Stevens Johnson-Syndrom) oder andere allergische Reaktionen (*sehr selten, kann bis zu 1 von 10'000 Behandelten betreffen*),
- Herz-Kreislaufstörungen (Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris, Herzanfall) (*sehr selten, kann bis zu 1 von 10'000 Behandelten betreffen*),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (mit schweren Bauch- und Rückenschmerzen als Folge, begleitet von sehr starkem Unwohlsein) (*sehr selten, kann bis zu 1 von 10'000 Behandelten betreffen*),
- Leberentzündung (Hepatitis) (*sehr selten, kann bis zu 1 von 10'000 Behandelten betreffen*),
- Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Leberfunktionsstörung (hepatische Enzephalopathie) (*sehr selten, kann bis zu 1 von 10'000 Behandelten betreffen*),
- lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes) (*Häufigkeit unbekannt*),
- Muskelschwäche, Krämpfe, Empfindlichkeit oder Schmerzen und besonders, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine hohe Temperatur haben; dies kann auf anormales Muskelversagen zurückzuführen sein (*Häufigkeit unbekannt*).

Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen nach abnehmender Häufigkeit:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Reduktion des Serumkaliumspiegel, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Kribbeln und Ameisenlaufen, Sehstörungen, Tinnitus (Ohrgeräusche), Benommenheit bedingt durch tiefen arteriellen Blutdruck, Husten, Kurzatmigkeit, Magen-Darmbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, gestörtes Geschmacksempfinden, Mundtrockenheit, Dyspepsie oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung), Appetitverlust, allergische Reaktionen (wie Hautausschlag, Juckreiz), Muskelkrämpfe, Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Depression, allergische Reaktionen vor allem der Haut bei Patienten mit einer Neigung zu Allergien oder Asthma, Nesselsucht, Purpura (rote Punkte auf der Haut), Schwellungen und Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz, Schwitzen, erhöhte Anzahl Eosinophilen (eine Art weisser Blutkörperchen), Veränderung der biologischen Parameter wie erhöhter Kaliumspiegel im Blut (reversibel beim Absetzen der Behandlung) oder niedriger Natriumspiegel, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Palpitation (spürbares Herzklopfen), Tachykardie (Pulsbeschleunigung), Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetespatienten, Vaskulitis (Blutgefässentzündung), Photosensibilitätsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut auf Sonnenlicht), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgien (Muskelschmerzen), Brustschmerzen, Unwohlsein, peripheres Ödem, Fieber, erhöhter Harnstoffspiegel im Blut und erhöhter Kreatininspiegel im Blut, Stürze. Möglichkeit der Verschlimmerung eines vorbestehenden akuten disseminierten Lupus erythematodes (Kollagenkrankheit).



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Veränderung der biologischen Parameter: Verminderung der Magnesiumkonzentration im Blutplasma, Verminderung der Chloridkonzentration im Blutplasma Erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte, erhöhter Kalziumspiegel im Blut; Verminderter oder fehlender Urinfluss, akutes Nierenversagen; Verschlimmerung der Psoriasis, Flush.

konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit und Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krämpfe, die manchmal durch unangemessene Sekretion von antidiuretischem Hormon entstehen. Wenn Sie diese Symptome verspüren, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Verwirrtheit, eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), Rhinitis (verstopfte oder laufende Nase), Veränderungen im Blutbild wie verminderte Zahl weisser und roter Blutkörperchen, verminderte Hämoglobinwerte, verminderte Blutplättchenzahl, Leberfunktionsstörungen, Schlaganfall.

Einzelfälle

Kurzsichtigkeit, verschwommene Sicht, verminderte Sehkraft oder Augenschmerzen aufgrund eines erhöhten Augendrucks (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefässschicht des Auges oder eines akuten Winkelblockglaukoms), Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut, Raynaud-Syndrom (Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen).

Besonders bei älteren Patienten oder bei schlechtem Ernährungszustand kann es zu Veränderungen gewisser Laborparameter kommen, vor allem zu Kaliumverlust.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Laboruntersuchungen veranlassen, um diese Parameter zu kontrollieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Den Behälter fest verschlossen halten.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgung

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25 enthalten?

Wirkstoffe

Jede Filmtablette COVERSUM N Combi 2.5/0625 enthält 2.5 mg Perindopril Arginin (entsprechend 1.698 mg Perindopril) und 0.625 mg Indapamid als Wirkstoffe.

Jede Filmtablette COVERSUM N Combi 5/1.25 enthält 5 mg Perindopril Arginin (entsprechend 3.395 mg Perindopril) und 1.25 mg Indapamid als Wirkstoffe.



Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maltodextrin, hydrophobe kolloidale Kieselsäure, Natrium Carboxymethylstärke (Typ A). Enthält maximal 0,1134 mg Natrium pro Tablette.

Tablettenfilm: Glycerol, Hypromellose, Makrogol 6000, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

59104 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie COVERSUM N COMBI 2.5/0.625 / COVERSUM N COMBI 5/1.25? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung zu 30 Filmtabletten in Pillendose, Gross-Packung zu 90 Filmtabletten mit 3 Pillendosen zu je 30 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

SERVIER (Suisse) S.A., 1202 Genève

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

