

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

COVERSUM N 5 MG/10 MG

Servier (Suisse) SA

Qu'est-ce que Coversum N et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Coversum N est un médicament destiné au traitement de:

- l'hypertension artérielle,
- l'insuffisance cardiaque (le cœur est incapable de fournir assez de sang pour satisfaire les besoins de l'organisme),
- la prévention des récurrences d'accident vasculaire cérébral (lésion du cerveau due à une hémorragie ou, au contraire à une obstruction brutale d'une artère), en association à l'indapamide, chez les patients qui ont subi une attaque cérébrovasculaire dans les 5 dernières années.
- ainsi qu'à la réduction du risque des complications cardiovasculaires chez les patients souffrant d'une maladie coronaire stable.

Le périmdopril, principe actif de Coversum N ou plus précisément, le périmdoprilate, son métabolite actif, diminue fortement la formation interne d'une substance responsable de la tension artérielle trop élevée. De ce fait, la tension artérielle est abaissée et les performances du cœur peuvent être améliorées.

Coversum N appartient au groupe des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Aucune mesure particulière n'est à prendre.

Quand Coversum N ne doit-il pas être pris/utilisé?

Coversum N ne doit pas être utilisé:

- chez l'enfant et l'adolescent,
- pendant la grossesse et l'allaitement,
- en cas d'allergie au périmdopril, à l'un des composants contenus dans le médicament (listé dans la rubrique « Que contient Coversum N ? ») ou à d'autres IEC (par exemple lorsqu'un traitement antérieur contre l'hypertension a provoqué un gonflement au niveau du visage),
- chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère,
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, des gonflements du visage, de la langue ou de la gorge, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (angio-œdème),
- si vous êtes traité avec de l'aliskirène (par exemple Rasilez®) ou des médicaments contenant de l'aliskirène et que vous souffrez de diabète (type 1 ou type 2) ou d'une insuffisance rénale,
- si vous êtes dialysé(e) ou que vous avez un autre système de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Coversum N peut ne pas être adapté,
- si vous avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),



- Si vous avez pris ou prenez en même temps des inhibiteurs de la néprilysine (par exemple l'association de principes actifs sacubitril/valsartan pour le traitement de l'insuffisance cardiaque ou racécadotril pour le traitement de la diarrhée), en raison du risque accru d'angio-œdème (gonflements au niveau du visage, des yeux, des lèvres ou de la langue, problèmes respiratoires).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Coversum N?

Ce traitement doit se faire sous surveillance médicale régulière. Avant le début du traitement, le médecin veillera à corriger toute éventuelle diminution du volume sanguin survenant par exemple lors d'un traitement par diurétique, d'un régime pauvre en sel, d'une dialyse, de diarrhées ou de vomissements.

Si vous êtes dans les cas suivants veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Coversum N:

- si vous avez une sténose aortique (rétrécissement de l'artère principale partant du cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère rénale),
- si vous avez d'autres problèmes cardiaques,
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous avez une maladie rénale ou si vous êtes sous dialyse. En cas de dialyse, veuillez informer le médecin et ses collaborateurs de votre traitement par IEC, l'usage de certaines membranes filtrantes étant alors impossible,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- si vous présentez les signes d'infection (par exemple mal de gorge, fièvre),
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- si vous prenez des médicaments contre le diabète,
- si vous suivez un régime hyposodé ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium ou si vous utilisez d'autres médicaments augmentant le potassium dans le sang (voir rubrique «Autres médicaments et Coversum N»),
- si vous devez subir une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à supprimer le cholestérol sanguin avec un appareil),
- si vous devez vous soumettre à une désensibilisation par du venin de guêpe ou d'abeille pendant le traitement par Coversum N. Votre traitement avec Coversum N doit être changé avant le début de la désensibilisation,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées et de vomissements ou si vous êtes déshydraté,
- 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,
 - aliskirène.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

L'angio-œdème peut survenir plus fréquemment chez des sujets d'origine ethnique africaine.

Le risque d'angio-œdème est augmenté si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
- les médicaments associant les principes actifs sacubitril/valsartan (pour le traitement de l'insuffisance cardiaque),



- sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisé pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),
- linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et tous les autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Coversum N ne doit pas être pris si vous êtes enceinte, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation pendant la grossesse (voir rubrique «Coversum N peut-il être pris / utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Si vous prenez en même temps du lithium, votre taux sanguin de lithium peut augmenter et entraîner ainsi des symptômes d'intoxication. Veuillez informer votre médecin de votre traitement.

Si vous devez subir une opération, pensez à prévenir votre médecin que vous prenez Coversum N.

Coversum N contient du lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Coversum N contient moins de 1 mmol (23mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Autres médicaments et Coversum N

Le traitement par Coversum N peut être affecté par d'autres médicaments:

- autres médicaments antihypertenseurs, incluant l'aliskirène, les diurétiques (médicaments augmentant la quantité d'urine produite par les reins), d'autres IEC,
- médicaments épargneurs de potassium (triamtérène, amiloride), suppléments potassiques ou substitut de sel contenant du potassium, autres substances pouvant augmenter le taux de potassium dans le corps (par exemple l'héparine, médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots, ou le triméthoprim et le co-trimoxazole aussi connu comme l'association triméthoprim/sulfamethoxazole, médicament utilisé contre les infections bactériennes),
- diurétiques 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,
- lithium utilisé pour traiter les psychoses maniaco-dépressives,
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (comme l'ibuprofène) y compris les inhibiteurs COX-2 (médicaments diminuant l'inflammation et soulageant la douleur) ou de fortes doses d'acide acétylsalicylique (≥ 3 g/jour),
- médicaments utilisés dans le traitement du diabète (comme l'insuline, les gliptines ou la metformine),
- baclofène (utilisé dans le traitement de la rigidité musculaire associée à des maladies comme la sclérose multiple),
- médicaments utilisés dans le traitement des troubles mentaux comme la dépression, l'anxiété, la schizophrénie, etc. (antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques),
- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés dans le traitement des maladies auto-immunes ou à la suite d'une transplantation chirurgicale (ciclosporine, tacrolimus),
- triméthoprim (pour le traitement de certaines infections),
- estramustine (utilisé pour les chimiothérapies),
- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril),
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque),



- médicaments qui sont utilisés pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR),
- allopurinol (traitement de la goutte),
- procaïnamide (traitement des battements cardiaques irréguliers),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- les traitements de l'hypotension artérielle, des collapsus ou de l'asthme (éphédrine, noradrénaline ou adrénaline),
- sels d'or, en particulier lors d'administration intraveineuse (utilisés dans le traitement des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) !

Coversum N peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, pensez que vous êtes enceinte ou planifiez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Coversum N ne doit pas être pris pendant la grossesse.

En cas de grossesse pendant le traitement, il faut arrêter Coversum N et le remplacer par un traitement autre qu'un IEC. Prévenez donc votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez avoir un enfant.

Allaitement

Etant donné que de nombreux médicaments passent dans le lait maternel, Coversum N est contre-indiqué pendant l'allaitement. Si vous souhaitez allaiter, informez votre médecin de votre traitement par IEC.

Comment utiliser Coversum N?

La quantité de principe actif présente dans Coversum N 5 mg et 10 mg est équivalente à celle présente dans Coversum 4 mg et 8 mg, respectivement.

Les comprimés de Coversum N doivent être avalés sans être croqués, avec un verre d'eau, avant le repas du matin en une seule prise.

Les doses recommandées sont les suivantes:

- Dans l'hypertension artérielle, la posologie recommandée est de 1 comprimé par jour de Coversum N 5 mg en une prise le matin. Après un mois de traitement, la posologie peut être portée à 2 comprimés par jour de Coversum N 5 mg ou 1 comprimé de Coversum N 10 mg par jour en une prise le matin. Chez le malade âgé de plus de 70 ans la posologie recommandée est de ½ comprimé par jour de Coversum N 5 mg le matin en début de traitement, puis 1 comprimé par jour de Coversum N 5 mg en une prise le matin, si le médecin le juge nécessaire.
- Chez les patients ayant une insuffisance cardiaque, la posologie recommandée est de ½ comprimé par jour de Coversum N 5 mg le matin en début de traitement, puis 1 comprimé par jour de Coversum N 5 mg en une prise le matin, si le médecin le juge nécessaire.
- Dans la prévention des récurrences d'accident vasculaire cérébral, la posologie recommandée est de ½ comprimé par jour de Coversum N 5 mg pendant deux semaines, puis 1 comprimé par jour de Coversum N 5 mg pendant les deux semaines suivantes avant d'y associer l'indapamide SR (1,5 mg).



- Chez les patients souffrant d'une maladie coronaire stable, la posologie recommandée est de 1 comprimé par jour de Coversum N 5 mg en une prise le matin pendant deux semaines, puis de 1 comprimé par jour de Coversum N 10 mg, en association avec une thérapie standard. Chez les personnes âgées, la posologie recommandée est de ½ comprimé par jour de Coversum N 5 mg pendant une semaine, puis 1 comprimé par jour de Coversum N 5 mg la semaine suivante avant d'atteindre 1 comprimé par jour de Coversum N 10 mg.
- Chez l'insuffisant rénal, le médecin adapte la posologie de Coversum N en fonction du degré de cette insuffisance.
- Chez les malades traités par diurétiques, le médecin appréciera la nécessité d'interrompre momentanément le diurétique ou de commencer le traitement par Coversum N par une dose plus faible.

Si vous avez pris plus de Coversum N que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement l'hôpital le plus proche ou votre médecin. L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension pouvant se traduire par des vertiges ou des étourdissements. Si cela se produit, allongez-vous, jambes relevées.

Si vous oubliez de prendre Coversum N

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre Coversum N, 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 Coversum N

Le traitement par Coversum N 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.

L'utilisation et la sécurité de Coversum N n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Coversum N peut-il provoquer?

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez tout de suite de prendre Coversum N et contactez immédiatement votre médecin:

- Gonflement de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer,
- Vertige sévère ou évanouissement,
- Battements du cœur inhabituellement rapides ou irréguliers, douleurs thoraciques,
- Douleurs abdominales intenses.

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

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête, sensation de fatigue, vertiges et troubles de l'équilibre, fourmillements et picotements, crampes musculaires, bourdonnements, étourdissements dus à l'hypotension, vision trouble, essoufflement; hypotension (chute de tension), accélération du pouls et palpitations; une toux sèche irritative peut être rapportée; troubles digestifs (nausées, douleurs du ventre, vomissements, perturbation du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhées, constipation); des réactions allergiques peuvent apparaître telles que exanthème (rougeurs de la peau), prurit (démangeaisons), rash (éruption cutanée).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)



Dépression, troubles de l'humeur, troubles du sommeil, bouche sèche, transpiration; bronchospasme (poitrine oppressée, sifflements respiratoires et manque de souffle), angio-œdème (symptômes tels que sifflements respiratoires, gonflement du visage, de la langue ou de la gorge), démangeaisons intenses, éruption cutanée sévère, formation de boursoufflures sur la peau; urticaire, troubles rénaux, impuissance; excès d'éosinophiles (un type de globules blancs), somnolence, évanouissement, palpitations, tachycardie, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), réactions de photosensibilité (sensibilité de la peau augmentée au soleil), arthralgie (douleur des articulations), myalgies (douleurs musculaires), douleur thoracique, malaise, œdème périphérique, fièvre, chutes, changements des paramètres biologiques: niveau élevé de potassium dans le sang réversible à l'arrêt du traitement, niveau bas de sodium, hypoglycémie (niveau très bas de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, augmentation de taux d'urée dans le sang et augmentation de créatinine dans le sang.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Insuffisance rénale aiguë, diminution ou absence de débit urinaire, insuffisance respiratoire, asthme, sinusite, inflammation de la muqueuse nasale ou de la langue, bronchite, aggravation du psoriasis; bouffées de chaleur; modifications des paramètres biologiques: une élévation des enzymes hépatiques et de la bilirubine; urine concentrée (couleur foncée), nausées et vomissements, crampes musculaires, confusion et spasmes résultant parfois d'une sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique. Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin dès que possible.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Confusion, troubles cardiovasculaires (battements irréguliers du cœur, douleur thoracique (angine de poitrine), infarctus du myocarde, accident ischémique transitoire), accident vasculaire cérébral, changement des paramètres sanguins tels que nombre de globules blancs et rouges diminués, diminution de l'hémoglobine, diminution du nombre de plaquettes; inflammation des muqueuses buccales, arrêt du transit intestinal, inflammation du pancréas (entraînant de sévères douleurs abdominales et du dos) ou du foie (hépatite et insuffisance hépatique pouvant se manifester par des symptômes persistants de manière inexplicable tels que nausées, troubles gastriques, perte de l'appétit, fatigue inhabituelle, vomissements, coloration jaunâtre des yeux ou de la peau, urines de couleur foncée ou selles claires); érythème multiforme, perte de cheveux; syndrome associant fièvre, douleurs musculaires et articulaires avec éosinophilie, augmentation de la vitesse de sédimentation et/ou des anticorps antinucléaires.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Syndrome de Raynaud (décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver le récipient fermé.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ne prenez pas de votre propre initiative d'autres médicaments, car certaines associations doivent être évitées.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Coversum N?

Principes actifs

Chaque comprimé de Coversum N 5 mg contient 5 mg de périndopril arginine.

Chaque comprimé de Coversum N 10 mg contient 10 mg de périndopril arginine.

Excipients

Les autres composants sont:

Noyau: lactose monohydraté, stéarate de magnésium, maltodextrine, silice colloïdale hydrophobe, carboxyméthylamidon sodique (type A).

Pelliculage: macrogol 6000, glycérol, hypromellose, chlorophylline cuivrique, stéarate de magnésium, dioxyde de titane.

Numéro d'autorisation

57617 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Coversum N? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Coversum N 5 mg: boîtes de 30 et 90 comprimés (bisécables).

Coversum N 10 mg: boîtes de 30 et 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Servier (Suisse) S.A.

1202 Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

