

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Coversum Arginin 5 mg Tabletten

Perindopril-Arginin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Coversum Arginin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Coversum Arginin beachten?
3. Wie ist Coversum Arginin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Coversum Arginin aufzubewahren?
6. Inhalt dieser Packung und weitere Informationen

1. Was ist Coversum Arginin und wofür wird es angewendet?

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

Coversum Arginin wird angewendet:

- zur Behandlung des **Bluthochdrucks** (Hypertonie),
- zur Behandlung der **Herzleistungsschwäche** (ein Zustand, bei dem das Herz nicht in der Lage ist, eine für den Körper ausreichende Menge Blut zu pumpen),
- zur Reduzierung des Risikos von kardialen (Herz-) Ereignissen, wie z.B. Herzinfarkt, bei Patienten mit **stabiler koronarer Herzkrankheit** (ein Zustand, bei dem die Blutversorgung des Herzens reduziert oder blockiert ist), die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben und/oder bei denen durch eine Operation die Herzkranzgefäße erweitert und somit die Blutversorgung des Herzens verbessert wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Coversum Arginin beachten?

Coversum Arginin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen einen anderen ACE-Hemmer sind,
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren ACE-Hemmer-Behandlung hatten, oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),

- während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen Coversum Arginin auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie Diabetes mellitus haben oder Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist und Sie Aliskiren einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse auf Sie zutreffen, fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal nach, bevor Sie Coversum Arginin einnehmen:

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Die Einnahme von Coversum Arginin in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Coversum Arginin darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Coversum Arginin in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und Jugendliche

Coversum Arginin sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Einnahme von Coversum Arginin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks einschließlich Aliskiren, Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Kochsalzersatzprodukte,
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz): Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg täglich,
- Lithium zur Behandlung von Manien oder Depressionen,
- nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder hochdosierte Salicylate (z.B. Aspirin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin oder Metformin),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose vorkommen),

- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen),
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, welche die Abwehrreaktionen des Körpers abschwächen) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach Organtransplantationen (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht),
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken),
- Heparin (Arzneimittel zur Blutverdünnung),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- Goldsalze, v.a. injizierbares Gold (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis).

Einnahme von Coversum Arginin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Coversum Arginin vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Coversum Arginin vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen, und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Coversum Arginin in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Coversum Arginin darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Coversum Arginin in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Die Einnahme von Coversum Arginin wird stillenden Müttern nicht empfohlen. Ihr Arzt wird eine andere Behandlung auswählen, wenn Sie stillen wollen, vor allem, solange Ihr Kind im Neugeborenenalter ist oder wenn es eine Frühgeburt war.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Coversum Arginin enthält Lactose.

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

3. Wie ist Coversum Arginin einzunehmen?

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

Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser. Nehmen Sie die Tablette immer zur selben Tageszeit, vorzugsweise am Morgen vor der Mahlzeit, ein.
Ihr Arzt wird entscheiden, welches die richtige Dosis für Sie ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bluthochdruck: Die übliche Anfangs- und Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 5 mg. Falls notwendig, kann die Dosis nach einem Monat auf einmal täglich 10 mg erhöht werden. Die maximale empfohlene Dosis zur Behandlung des Bluthochdrucks beträgt 10 mg pro Tag.

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

Herzleistungsschwäche: Die übliche Anfangsdosis beträgt einmal täglich 2,5 mg. Nach zwei Wochen kann die Dosis auf einmal täglich 5 mg erhöht werden. Dies ist die maximale empfohlene Dosis zur Behandlung der Herzleistungsschwäche.

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Coversum Arginin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an die Unfall- und Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck, der bei Ihnen Symptome wie Schwindel oder Schwäche hervorrufen kann. In diesem Fall kann es helfen, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie die Einnahme von Coversum Arginin vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Coversum Arginin abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung,

- starker Schwindel oder Schwäche,
- ungewöhnlich schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen oder Schmerzen in der Brust,
- starke Bauchschmerzen.

Geordnet nach abnehmender Häufigkeit, könnten folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, Ameisenlaufen, Sehstörungen, Tinnitus (Ohrensausen), Benommenheit aufgrund eines niedrigen Blutdrucks, Husten, Kurzatmigkeit, Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz), Muskelkrämpfe, Müdigkeitsgefühl.
- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Bronchospasmen (Enge in der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit), Mundtrockenheit, Angioödem (Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Hals), intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge, Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz, Schwitzen, erhöhte Anzahl eosinophiler Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen), Schläfrigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen, Herzrasen, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Schmerzen in der Brust, Unwohlsein, peripheres Ödem, Fieber, Stürze, Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel), niedriger Natriumspiegel im Blut, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Diabetikern, hohe Konzentration von Harnsäure und erhöhter Kreatininwert im Blut.
- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Änderungen der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut.
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Verwirrtheit, Herz-Kreislaufstörungen (unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt und Schlaganfall), eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), Erythema multiforme, akutes Nierenversagen, veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt), Hepatitis.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Coversum Arginin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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


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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Coversum Arginin 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Perindopril-Arginin. Eine Tablette enthält 3,395 mg Perindopril (entsprechend 5 mg Perindopril-Arginin).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470B), Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), und im Tablettenüberzug: Glycerol (E422a), Hypromellose (E464), Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141ii), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E470B), Titandioxid (E171).

Wie Coversum Arginin 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Coversum Arginin 5 mg Tabletten sind hellgrüne, längliche Filmtabletten mit der Gravur  auf einer Seite und einer Einkerbung an beiden Rändern. Die Tablette kann in zwei gleich große Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Packungen zu 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60 (60 oder 2 Röhrchen zu 30), 90 (90 oder 3 Röhrchen zu 30), 100 (100 oder 2 Röhrchen zu 50), 120 (120 oder 4 Röhrchen zu 30) oder 500 Tabletten (500 oder 10 Röhrchen zu 50) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich

Örtlicher Vertreter:

Servier Deutschland GmbH
Elsenheimerstr. 53
80687 München
Telefon: (089) 5 70 95-01
Telefax: (089) 5 70 95-1 26

Hersteller:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Frankreich

und

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

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

Österreich	Coversum-Arginin 5 mg Filmtabletten
Belgien	COVERSYL 5 mg
Zypern	COVERSYL 5 mg
Tschechische Republik	Prestarium Neo
Dänemark	COVERSYL NOVUM 5 mg
Estland	Prestarium Arginine 5 mg
Finnland	COVERSYL NOVUM 5 mg
Frankreich	COVERSYL 5 mg, comprimé pelliculé sécable
Deutschland	COVERSUM Arginin 5 mg Filmtabletten
Griechenland	COVERSYL 5 mg
Ungarn	ARMIX Arginin 5 mg
Island	COVERSYL NOVUM 5 mg
Irland	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Italien	COVERSYL 5 mg
Lettland	PRESTARIUM 5 mg
Litauen	PRESTARIUM 5 mg
Luxemburg	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Niederlande	COVERSYL arg 5 mg
Norwegen	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Polen	PRESTARIUM 5 mg
Portugal	COVERSYL 5 mg
Slovakei	PRESTARIUM A 5 mg
Slovenien	BIOPREXANIL 5 mg filmsko obložene tablete
Schweden	COVERSYL NOVUM 5 mg
Vereinigtes Königreich	COVERSYL Arginine 5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.