Bipacksedel: Information till användaren

Coversyl Novum

5 mg filmdragerade tabletter
perindoprilarginin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till 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 finner du information om:

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 ACE-hämmare. Dessa verkar genom att de vidgar blodkärlen vilket gör det lättare för ditt hjärta att pumpa blodet genom dem.
Coversyl Novum används:

- för att behandla ***högt blodtryck*** (hypertoni),
- för att behandla ***hjärtsvikt*** (ett tillstånd då hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov),
- för att minska risken för hjärtsjukdomar, t.ex. hjärtinfarkt, hos patienter med ***stabil kransartär-sjukdom*** (ett tillstånd då blodtillförseln till hjärtat är minskad eller förhindrad) och som redan har haft en hjärtinfarkt och/eller genomgått operation för att förbättra blodtillförseln till hjärtat genom att blodkärlen har vidgats.

Perindopril 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 andra ACE-hämmare
- om du har haft symtom med pipande/väsande ljud vid andning, svullnad av ansikte, tunga eller hals, intensiv klåda eller allvarliga hudutslag vid tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du eller någon i din familj har haft dessa symtom vid något tillfälle (ett tillstånd som kallas angioödem)
- gravida kvinnor ska inte använda Coversyl Novum under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Coversyl Novum, se Graviditet och amning)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och du behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du får dialys eller någon annan typ av blodfiltrering. Beroende på vilken apparat som används är det möjligt att Coversyl Novum inte är lämpligt för dig,
- om du har njurproblem där blodflödet till dina njurar är nedsatt (njurartärstenos)
- om du har tagit eller för närvarande tar ett kombinationsläkemedel som innehåller sakubitril och valsartan som används vid hjärtsvikt, eftersom det finns en ökad risk för angioödem (plötslig svullnad under huden i ett område t.ex. i strupen) (se ”Varningar och försiktighet” och ”Andra läkemedel och Coversyl Novum”).

Varningar och försiktighet

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

- har aortastenos (förträngning av det stora blodkärl som leder ut från hjärtat) eller hypertrofisk kardiomyopati (hjärtmuskelsjukdom) eller njurartärstenos (förträngning av pulsådern som förser njurarna med blod)
- har andra hjärtproblem
- har problem med levern
- har njurproblem eller om du får dialys
- har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- lider av en kollagen kärlsjukdom (bindvävssjukdom) såsom systemisk lupus erythematosus eller skleroderma
- har diabetes
- står på strikt saltfri diet eller använder salttillskott som innehåller kalium
- ska få bedövning och/eller opereras
- ska genomgå LDL-aferes (maskinell avlägsning av kolesterol från blodet)
- ska genomgå hyposensibilisering för att minska de allergiska reaktionerna från bi- eller getingstick
- nyligen har haft diarré eller kräkningar eller om du har vätskebrist
- 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 av svart ursprung 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 förhöjd:
  - racekadotril (används för att behandla diarré)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till gruppen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och för behandling av cancer).
  - sakubitril (finns tillgänglig som kombinationsläkemedel med valsartan) som används för att behandla långvarig hjärtsvikt.
  - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin och andra läkemedel som hör till en klass som kallas gliptiner (används för att behandla diabetes).

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 under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.

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.

Behandling med Coversyl Novum kan påverkas av andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. Dessa inkluderar:

- andra läkemedel mot högt blodtryck, inklusive en angiotensin II-receptorblockerare (ARB), aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Coversyl Novum” och ”Varningar och försiktighet”) eller, diuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen i njurarna)
- kaliumsparande läkemedel (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumersättningsmedel eller salttillskott innehållande kalium, andra läkemedel som kan öka mängden kalium i kroppen (såsom heparin som är ett blodförtunnande läkemedel och används för att förhindra blodpropp, trimetoprim och kombinationen trimetoprim/sulfametoxazol som används mot bakterieinfektioner)
- kaliumsparande diuretika som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- litium som används vid mani eller depression
- NSAID, dvs. vissa antiinflammatoriska läkemedel (t.ex. ibuprofen) som används för att lindra smärta eller hög dos acetylsalicylsyra, en substans som finns i många läkemedel

som används för att lindra smärta och sänka feber samt för att förhindra blodproppar
- läkemedel som används för att behandla diabetes (t.ex. insulin eller metformin)
- baklofen (används för behandling av muskelstelhet vid sjukdomar såsom multipel skleros)
- läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar såsom depression, oro, schizofreni m.m. (t.ex. tricykliska antidepressiva och antipsykotiska medel)
- immunosuppressiva medel (läkemedel som reducerar kroppens försvarsmekanismer) som används för att behandla autoimmuna sjukdomar eller efter organtransplantationer (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- trimetoprim (för behandling av infektioner)
- estramustin (för behandling av cancer)
- läkemedel som vanligtvis används för att behandla diarré (racekadotril) eller för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till gruppen så kallade mTOR-hämmare). Se avsnitt ”Varningar och försiktighet”
- kombinationsläkemedel som innehåller sakubitril och valsartan (används för att behandla långvarig hjärtsvikt). Se avsnitt ”Ta inte Coversyl Novum” och ”Varningar och försiktighet”
- allopurinol (används för att behandla gikt)
- prokainamid (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm)
- vasodilatorer inkl nitrater (läkemedel som utvidgar blodkärlen)
- läkemedel som används för att behandla lågt blodtryck, chock eller astma (t.ex. 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 helst 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. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Coversyl Novum före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och i stället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Coversyl Novum bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning
Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Coversyl Novum rekommenderas inte vid amning och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma ditt barn, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Coversyl Novum påverkar vanligtvis inte vakenhet men olika reaktioner såsom yrsel eller svaghet på grund av blodtrycksfall kan förekomma hos vissa patienter. Om du drabbas på detta sätt kan förmågan att framföra fordon 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 avseende 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 tar detta läkemedel.

Coversyl Novum innehåller natrium

Coversyl Novum innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Coversyl Novum

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Tabletten sväljs med ett glas vatten. Ta tabletten helst vid samma tidpunkt varje dag, gärna på morgonen före frukost. Din läkare avgör vilken dos som passar dig.

Rekommenderade doser är:
Högt blodtryck: Den vanliga startdosen och underhållsdosen är 5 mg en gång dagligen. Efter en månad kan dosen ökas till 10 mg en gång dagligen om nödvändigt. 10 mg en gång dagligen är den högsta rekommenderade dosen vid högt blodtryck.

Om du är 65 år eller äldre är den vanliga startdosen 2,5 mg en gång dagligen. Efter en månad kan dosen ökas till 5 mg en gång dagligen och om nödvändigt till 10 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt: Den vanliga startdosen är 2,5 mg en gång dagligen. Efter två veckor kan dosen ökas till 5 mg en gång dagligen, vilket är den högsta rekommenderade dosen vid hjärtsvikt.

Stabil kransartär sjukdom: Den vanliga startdosen är 5 mg en gång dagligen. Efter två veckor kan dosen ökas till 10 mg en gång dagligen, vilket är den högsta rekommenderade dosen för denna indikation.
Om du är 65 år eller äldre är den vanliga startdosen 2,5 mg en gång dagligen. Efter en vecka kan dosen ökas till 5 mg en gång dagligen och sedan, om nödvändigt till 10 mg en gång dagligen.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Den mest sannolika effekten vid överdosering är lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimning. Om detta uppstår kan det hjälpa att lägga sig ned och placera benen i högläge.

Om du har glömt att ta Coversyl Novum

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel varje dag eftersom regelbunden behandling är effektivast. Om du glömmer en dos av Coversyl Novum, ta då nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Coversyl Novum

Eftersom behandling med Coversyl Novum vanligen är livslång bör du diskutera med läkare innan du avbryter behandlingen.

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 hals, andningssvårigheter (angioödem) (Se avsnitt 2 “Varningar och försiktighet”) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- allvarlig yrsel eller svimning på grund av lågt blodtryck (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- onormalt snabba eller oregelbundna hjärtslag, bröstsmärta (angina) eller hjärtattack (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- svaghetskänsla i armar eller ben eller talsvårigheter, som kan vara tecken på slaganfall (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- plötslig väsande andning, tryckkänsla över bröstet, andfåddhet eller svårigheter att andas (bronkospasm) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- bukspottkörtelinflammation, som kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot), som kan vara tecken på leverinflammation (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- 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 personer)

Tala om för din läkare, om du upplever någon av följande biverkningar:
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk,
- yrsel,
- svindel,
- myrkrypningar,
- synstörningar,
- tinnitus (öronsusning, öronringning),
- hosta,
- andfåddhet (dyspné),
- störningar i magtarmkanalen (illamående, kräkningar, buksmärtor, smakstörningar, besvär från övre mag-tarmkanalen eller matsmältningsbesvär, diarré, förstoppning),
- allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, klåda),
- muskelkramp,
- trötthetskänsla.

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

- depression,
- humörsvängningar,
- sömnstörningar,

- muntorrhet,
- intensiv klåda eller allvarliga hudutslag,
- uppkomst av grupper av blåsor på huden,
- njurproblem,
- impotens,
- svettningar,
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- akut njursvikt,

- mörk urin, illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och krampanfall. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som kallas SIADH (inadekvat utsöndring av antidiuretiskt hormon).
- minskad eller ingen urinutsöndring,
- rodnad,
- förvärring av psoriasis,
- förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzymer, hög halt av bilirubin i serum.

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

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

Om du har dessa symtom, kontakta läkare så fort som möjligt.
Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Missfärgning, domning och smärta i fingrar eller tår (Raynauds fenomen).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Coversyl Novum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tablettburken. 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. 1 filmdragerad tablett innehåller 3,395 mg perindopril (vilket motsvarar 5 mg perindoprilarginin).
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: laktosmonohydrat, magnesiumstearat, maltodextrin, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, natriumstärkelseglykolat (typ A) och i

filmdrageringen: glycerol, hypromellos, klorofyllinkopparkomplex, makrogol 6000, magnesiumstearat, titandioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Coversyl Novum 5 mg är ljusgröna, stavformiga, filmdragerade tabletter, präglade med



på den ena sidan och brytskåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i två lika stora delar.
Tabletterna tillhandahålls i ask med 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 eller 2 burkar med 30 tabletter i varje), 84 (84 eller 3 burkar med 28 tabletter i varje), 90 (90 eller 3 burkar med 30 tabletter i varje), 100 (100 eller 2 burkar med 50 tabletter i varje), 120 (120 eller 4 burkar med 30 tabletter i varje) eller 500 tabletter (500 eller 10 burkar med 50 tabletter i varje).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex– Frankrike

Ombud

Servier Sverige
Box 725
SE-169 27 Solna

Tel: +46 (8) 52 25 08 00

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 Przedsiêbiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B - Polen

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Coversum-arginin 5 mg-Filmtabletten
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 comprimé pelliculé sécable

Grekland	COVERSYL 5 mg
Irland	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Island	COVERSYL NOVUM 2,5 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
Polen	PRESTARIUM 5 mg
Portugal	COVERSYL 5 mg
Slovakien	PRESTARIUM A 5 mg
Slovenien	BIOPREXANIL 5 mg filmsko oblozene tablete
Sverige	COVERSYL NOVUM 5 mg
Storbritannien (Nordirland)	COVERSYL Arginine 5 mg
Tjeckien	Prestarium Neo
Tyskland	COVERSUM Arginin 5 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-23