

## PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

### **COVERAM 5mg/5mg** tablets

Perindopril arginine/Amlodipine

### **COVERAM 5mg/10mg** tablets

Perindopril arginine/Amlodipine

### **COVERAM 10mg/5mg** tablets

Perindopril arginine/Amlodipine

### **COVERAM 10mg/10mg** tablets

Perindopril arginine/Amlodipine

#### **Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any other questions, if you are in doubt, please ask your doctor or your pharmacist for further information.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm them even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects become serious or if you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or your pharmacist.

#### **In this leaflet:**

1. What is COVERAM and what it is used for
2. Before you take COVERAM.
3. How to take COVERAM
4. Possible side effects
5. How to store COVERAM
6. Further information.

## **1. WHAT IS COVERAM AND WHAT IT IS USED FOR**

COVERAM is prescribed for treatment of high blood pressure (hypertension) and/or treatment of stable coronary artery disease (a condition where the blood supply to the heart is reduced or blocked).

Patients already taking perindopril and amlodipine from separate tablets may instead receive one tablet of COVERAM which contains both ingredients.

COVERAM is a combination of two active ingredients, perindopril and amlodipine.

Perindopril is an ACE (angiotensin converting enzyme) inhibitor. Amlodipine is a calcium antagonist (which belongs to a class of medicines called dihydropyridines). Together they work to widen and relax the blood vessels so that blood passes through them more easily and makes it easier for your heart to maintain a good blood flow.

## **2. BEFORE YOU TAKE COVERAM**

#### **Do not take COVERAM:**

- if you are allergic (hypersensitive) to perindopril or any other ACE inhibitor, or to amlodipine or any other calcium antagonists, or any of the other ingredients of COVERAM,
- if you are more than 3 months pregnant (It is also better to avoid COVERAM in early pregnancy – see pregnancy section),
- if you have experienced symptoms such as wheezing, swelling of the face or tongue, intense itching or severe skin rashes with previous ACE inhibitor treatment or if you or a member of your family have had these symptoms in any other circumstances (a condition called angioedema),
- if you have narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body),
- if you have severe low blood pressure (hypotension),
- if you suffer from heart failure after a heart attack.

#### **Take special care with COVERAM:**

If you have any of the following please talk to your doctor before taking COVERAM:

- hypertrophic cardiomyopathy (cardiac muscle disease) or renal artery stenosis (narrowing of the artery which supplies the kidney with blood),
- heart failure,
- severe increase in blood pressure (hypertensive crisis),
- any other heart problems,
- liver problems,
- kidney problems or if you are receiving dialysis,
- collagen vascular disease (disease of the connective tissue) such as systemic lupus erythematosus or scleroderma,
- diabetes,
- if you are on a salt restricted diet or use salt substitutes which contain potassium (a well balanced potassium blood level is essential),
- if you are elderly and your dose needs to be increased.

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. COVERAM is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).

When you are taking COVERAM, you should also inform your doctor or the medical staff if you:

- are going to have a general anaesthetic and/or major surgery,
- have recently suffered from diarrhoea or vomiting (being sick),
- are to undergo LDL apheresis (the removal of cholesterol from your blood by a machine),
- are going to have desensitisation treatment to reduce the effects of an allergy to bee or wasp stings.

COVERAM is not recommended for use in children and adolescents.

#### **Taking other medicines**

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

You should avoid COVERAM with:

- lithium (used to treat mania or depression),
- estramustine (used in cancer therapy),
- potassium-sparing diuretics (spironolactone, triamterene), potassium supplements or potassium-containing salt substitutes.

Treatment with COVERAM can be affected by other medicines. Make sure to tell your doctor if you are taking any of the following medicines as special care may be required:

- other medicines for high blood pressure, including diuretics (medicines which increase the amount of urine produced by the kidneys),
- non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g. ibuprofen) for pain relief or high dose aspirin,
- medicines to treat diabetes (such as insulin),
- medicines to treat mental disorders such as depression, anxiety, schizophrenia etc (e.g. tricyclic antidepressants, antipsychotics, imipramine-like antidepressants, neuroleptics),
- immunosuppressants (medicines which reduce the defence mechanism of the body) used for the treatment of auto-immune disorders or following transplant surgery (e.g. ciclosporin),
- allopurinol (for the treatment of gout),
- procainamide (for the treatment of an irregular heart beat),
- vasodilators including nitrates (products that widen the blood vessels),
- heparin (medicines used to thin blood),
- ephedrine, noradrenaline or adrenaline (medicines used to treat low blood pressure, shock or asthma),
- baclofen or dantrolene (infusion) both used to treat muscle stiffness in diseases such as multiple sclerosis; dantrolene is also used to treat malignant hyperthermia during anaesthesia (symptoms including very high fever and muscle stiffness),
- some antibiotics such as rifampicin, erythromycin, clarithromycin,
- antiepileptic agents such as carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone,
- itraconazole, ketoconazole (medicines used for treatment of fungal infections),
- alpha-blockers used for the treatment of enlarged prostate such as prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostine (used to prevent or reduce side effects caused by other medicines or radiation therapy that are used to treat cancer),
- corticosteroids (used to treat various conditions including severe asthma and rheumatoid arthritis),
- gold salts, especially with intravenous administration (used to treat symptoms of rheumatoid arthritis),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (so called protease inhibitors used to treat HIV).

#### **Taking COVERAM with food and drink**

COVERAM should be taken before a meal.

Grapefruit juice and grapefruit should not be consumed by people who are taking COVERAM. This is because grapefruit and grapefruit juice can lead to an increase in the blood levels of the active ingredient amlodipine, which can cause an unpredictable increase in the blood pressure lowering effect of COVERAM.

#### **Pregnancy and breast-feeding**

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

##### **Pregnancy**

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking COVERAM before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of COVERAM. COVERAM is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

##### **Breastfeeding**

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. COVERAM is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

#### **Driving and using machines**

COVERAM may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy, weak or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

#### **Important information about some of the ingredients of COVERAM**

COVERAM contains lactose monohydrate (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

### **3. HOW TO TAKE COVERAM**

Always take COVERAM exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Swallow your tablet with a glass of water, preferably at the same time each day, in the morning, before a meal. Your doctor will decide on the correct dose for you. This will normally be one tablet per day.

COVERAM will usually be prescribed for patients already taking perindopril and amlodipine from separate tablets.

#### **If you take more COVERAM than you should**

If you take too many tablets, contact your nearest accident and emergency department or tell your doctor immediately. The most likely effect in case of overdose is low blood pressure which can make you feel dizzy or faint. If this happens, lying down with your legs raised can help.

#### **If you forget to take COVERAM**

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better. However, if you forget to take a dose of COVERAM, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

#### **If you stop taking COVERAM**

As the treatment with COVERAM is usually life-long, you should discuss with your doctor before you stop taking your tablets.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

### **4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, COVERAM can cause side effects, although not everybody gets them.

If you experience any of the following, stop taking the medicinal product at once and tell your doctor **immediately**:

- sudden wheeziness, chest pain, shortness of breath, or difficulty in breathing,
- swelling of eyelids, face or lips,
- swelling of the tongue and throat, which causes great difficulty breathing,

- severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes (Stevens Johnson Syndrome) or other allergic reactions,
- severe dizziness or fainting,
- heart attack, unusual fast or abnormal heart beat.
- inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell.

The following **common side effects** have been reported. If any of these cause you problems or if they **last for more than one week**, you should **contact your doctor**.

- Common side effects (occur in less than 1 in 10 users but in more than 1 in 100 users): headache, dizziness, sleepiness (especially at the beginning of treatment), vertigo, numbness or tingling sensation in your limbs, vision disturbances (including double vision), tinnitus (sensation of noises in the ears), palpitations (awareness of your heartbeat), flushing, light-headedness due to low blood pressure, cough, shortness of breath, nausea (feeling sick), vomiting (being sick), abdominal pain, taste disturbances, dyspepsia or difficulty of digestion, diarrhoea, constipation, allergic reactions (such as skin rashes, itching), muscle cramps, tiredness, weakness, ankle swelling (oedema).

Other side effects that have been reported include the following list. If any of these get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

- Uncommon side effects (occur in less than 1 in 100 users but in more than 1 in 1000 users): mood swings, anxiety, depression, sleeplessness, sleep disturbances, trembling, fainting, loss of pain sensation, rhinitis (blocked up or runny nose), altered bowel habits, hair loss, red patches on skin, skin discoloration, back pain, muscle or joint pain, chest pain, disorder in passing urine, increased need to urinate at night, increased number of times of passing urine, pain, feeling unwell, bronchospasm (tightening of the chest, wheezing and shortness of breath), dry mouth, angioedema (symptoms such as wheezing, swelling of the face or tongue), kidney problems, impotence, increased sweating, discomfort or enlargement of the breasts in men, weight increase or decrease.
- Rare side effects (occur in less than 1 in 1000 users but in more than 1 in 10,000 users): confusion.
- Very rare side effects (occur in less than 1 in 10,000 users): cardiovascular disorders (irregular heart beat, angina, heart attack and stroke), eosinophilic pneumonia (a rare type of pneumonia), swelling of eyelids, face or lips, swelling of the tongue and throat, which causes great difficulty in breathing, severe skin reactions including intense skin rash, hives, reddening of the skin over your whole body, severe itching, blistering, peeling and swelling of the skin, inflammation of mucous membranes (Stevens Johnson Syndrome), erythema multiforme (a skin rash which often starts with red itchy patches on your face, arms or legs), sensitivity to light, disorders of the blood, inflamed pancreas which may cause severe abdominal and back pain accompanied with feeling very unwell, abnormal liver function, inflammation of the liver (hepatitis), yellowing of the skin (jaundice), liver enzyme increase which may have an effect on some medical tests, abdominal bloating (gastritis), disorder of the nerves which can cause weakness, tingling or numbness, increased muscle tension, vasculitis (inflammation of blood vessels), swelling of the gums, excess sugar in blood (hyperglycaemia).
- The following side effects have also been reported by patients taking COVERAM: hypoglycaemia (very low blood sugar level), disorders combining rigidity, tremor, and/or movements disorders.

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## 5. HOW TO STORE COVERAM

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use COVERAM after the expiry date which is stated on the carton and bottle.

The expiry date refers to the last day of that month.

Keep the bottle tightly closed in order to protect from moisture.

Store in the original package.

Store at a temperature below 30°C

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## 6. FURTHER INFORMATION

### What COVERAM contains?

**The active substances are:** perindopril arginine and amlodipine.

COVERAM 5mg/5mg : one tablet contains 5 mg perindopril arginine and 5 mg amlodipine.

COVERAM 10mg/5mg : one tablet contains 10 mg perindopril arginine and 5 mg amlodipine.

COVERAM 5mg/10mg : one tablet contains 5 mg perindopril arginine and 10 mg amlodipine.

COVERAM 10mg/10mg : one tablet contains 10 mg perindopril arginine and 10 mg amlodipine.

### **The other ingredients are:**

Lactose monohydrate, magnesium stearate (E470B), cellulose microcrystalline (E460), colloidal anhydrous silica (E551).

### What COVERAM looks like and contents of the pack?

COVERAM 5mg/5mg tablets are white, rod-shaped tablets engraved with 5/5 on one face and  on the other face.

COVERAM 10mg/5mg tablets are white, triangular-shaped tablets engraved with 10/5 on one face and  on the other.

COVERAM 5mg/10mg tablets are white, square-shaped tablets engraved with 5/10 on one face and  on the other.

COVERAM 10mg/10mg tablets are white, round tablets engraved with 10/10 on one face and  on the other.

The tablets are available in pill-boxes of 10 and 30 tablets.

Not all pack sizes may be available.

### Holder



Les Laboratoires Servier  
France

### Manufacturer

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

This leaflet was last approved on July 20<sup>th</sup>, 2012.

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**COVERAM 5 mg / 5 mg** comprimé  
Périndopril arginine/Amlodipine

**COVERAM 5 mg / 10 mg** comprimé  
Périndopril arginine/Amlodipine

**COVERAM 10 mg / 5 mg** comprimé  
Périndopril arginine/Amlodipine

**COVERAM 10 mg / 10 mg** comprimé  
Périndopril arginine/Amlodipine

### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que COVERAM et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COVERAM ?
3. Comment prendre COVERAM ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COVERAM ?
6. Informations supplémentaires.

## **1. QU'EST-CE QUE COVERAM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

COVERAM est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou dans le traitement de la maladie coronaire stable (une maladie où l'alimentation du cœur en sang est réduite ou bloquée).

Les patients qui prennent déjà séparément des comprimés de périndopril et d'amlodipine peuvent à la place recevoir un comprimé de COVERAM qui contient les deux principes actifs.

COVERAM est une association de deux principes actifs, périndopril et amlodipine.

Périndopril est un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC). Amlodipine est un antagoniste calcique (qui appartient à la classe des dihydropyridines). Ceux-ci agissent en dilatant et en décontractant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE COVERAM ?**

Ne prenez jamais COVERAM :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au périndopril ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion ou à l'amlodipine ou aux autres inhibiteurs calciques, ou à l'un des autres composants de COVERAM 5 mg/5 mg, comprimé,
- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (il est également préférable d'éviter de prendre COVERAM 5 mg/5 mg, comprimé, en début de grossesse, voir rubrique Grossesse et Allaitement),
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angio-œdème),
- si vous avez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),
- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension),
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

Faites attention avec COVERAM :

Si vous êtes dans les cas suivants, prévenez votre médecin avant de prendre COVERAM, comprimé

- cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- insuffisance cardiaque,
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- tout autre problème cardiaque,
- problèmes hépatiques,
- problèmes rénaux ou si vous êtes dialysé,
- maladie du collagène vasculaire (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- diabète,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium (un bon équilibre du potassium dans le sang est indispensable),
- si vous êtes une personne âgée et votre dose a besoin d'être augmentée.

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte.

COVERAM, comprimé est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

Informez également votre médecin ou le personnel médical que vous prenez COVERAM, comprimé si vous :

- devez subir une anesthésie générale et/ou une intervention chirurgicale importante,
- avez souffert récemment de diarrhées ou de vomissements,
- devez subir une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),
- devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.

COVERAM, comprimé n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous devez éviter de prendre, comprimé avec :

- du lithium (utilisé pour traiter les troubles maniaques ou la dépression),
- l'estramustine (utilisé dans le traitement de certains types de cancer),
- des diurétiques épargneurs de potassium (spironolactone, triamterène), des suppléments potassiques ou des substituts de sel contenant du potassium.

Le traitement par COVERAM, comprimé peut être affecté par d'autres médicaments. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières :

- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins),
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) pour soulager la douleur ou dose élevée d'aspirine,
- médicaments pour traiter le diabète (telle que l'insuline),
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie... (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques),
- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex. : ciclosporine),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- procainamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- héparine (médicament utilisé pour fluidifier le sang),
- éphédrine, noradrénaline ou adrénaline (traitements de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme)
- baclofène ou dantrolène (perfusion) utilisés pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses multiples ; le dantrolène est aussi utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne pendant une anesthésie (symptômes incluant une forte fièvre et une raideur musculaire),
- certains antibiotiques tel que la rifampicine, l'érythromycine, la clarythromycine,
- antiépileptiques tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone,
- itraconazole, kétoconazole (médicaments utilisés pour traiter une infection due à un champignon microscopique),
- alpha-bloquants utilisés pour le traitement de la prostate hypertrophiée tels que prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, térazosine,
- amifostine (utilisée pour prévenir ou réduire les effets secondaires causés par d'autres médicaments ou lors d'une radiothérapie utilisée pour traiter le cancer),
- corticostéroïdes (utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde),
- les sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde),
- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH).

#### **Aliments et boissons**

Il est conseillé de prendre COVERAM, comprimé avant un repas.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par COVERAM. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de l'ingrédient actif, l'amlopipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de COVERAM.

#### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

##### **Grossesse**

Vous devez informer votre médecin si vous pensez être (ou susceptible de devenir) enceinte. Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre COVERAM, comprimé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de COVERAM, comprimé. COVERAM, comprimé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

##### **Allaitement**

**Informez votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.**

COVERAM, comprimé est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

COVERAM, comprimé peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Si avec le traitement, vous ne vous sentez pas bien, si vous avez la tête qui tourne, si vous vous sentez faible ou fatigué, ou si vous présentez des maux de tête, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines et contactez votre médecin immédiatement.

#### **Informations importantes concernant certains composants de COVERAM**

COVERAM, comprimé contient du lactose monohydraté (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE COVERAM ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Avalez votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin, avant le repas. Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous. La dose habituelle est de 1 comprimé par jour. COVERAM, comprimé sera généralement prescrit chez les patients prenant déjà séparément des comprimés de péridopril et d'amlopipine.

#### **Si vous avez pris plus COVERAM que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. L'événement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension associée à des vertiges ou à des étourdissements. Si cela se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.

#### **Si vous oubliez de prendre COVERAM :**

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre COVERAM, comprimé, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude.

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre COVERAM :**

Le traitement avec COVERAM, comprimé 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.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, COVERAM, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

- respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficulté respiratoire
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- gonflement de la langue et de la gorge, entraînant de grandes difficultés respiratoires,
- Réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson) ou autres réactions allergiques,

- vertiges ou étourdissements sévères,
- crise cardiaque, battements du cœur inhabituellement rapides ou anormaux,
- Inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

Les **effets indésirables fréquents** suivants ont été rapportés. Si l'un de ces effets devient gênant ou s'il dure **plus d'une semaine**, vous devez contacter votre médecin

- Effets indésirables fréquents (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 10 mais chez plus de 1 utilisateur sur 100) : maux de tête, étourdissements, somnolence (en particulier au début du traitement), vertiges, sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans les membres, troubles de la vision (y compris vision double), acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles), palpitations (conscience de vos battements cardiaques), flush, étourdissement dû à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie ou digestion difficile, diarrhées, constipation, réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, fatigue, faiblesse, gonflement des chevilles (œdème),

D'autres effets indésirables figurant sur la liste suivante ont été rapportés. Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Effets indésirables peu fréquents (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 100 mais chez plus de 1 utilisateur sur 1000) : changements d'humeur, anxiété, dépression, insomnie, troubles du sommeil, tremblements, perte de conscience, perte de la sensation de douleur, rhinite (nez bouché ou qui coule), perturbations du transit intestinal, perte des cheveux, taches rouges sur la peau, changement de coloration de la peau, douleurs dorsales, musculaires ou articulaires, douleurs thoraciques, difficultés pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions, douleurs, sensation de malaise, bronchospasme (sensation de resserrement dans la poitrine, souffle bruyant et court), bouche sèche, angio-œdème (symptômes tels que sifflement respiratoire, gonflement de la face et de la langue), problèmes rénaux, impuissance, augmentation de la transpiration, gêne ou développement des seins chez l'homme, prise ou perte de poids,
- Effets indésirables rares (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 1000 mais chez plus de 1 utilisateur sur 10000) : confusion.
- Effets indésirables très rares (survenue chez moins de 1 utilisateur sur 10000) : troubles cardiovasculaires (battements cardiaques irréguliers, angine de poitrine, attaque cardiaque et accident vasculaire cérébral), pneumonie éosinophile (une forme rare de pneumonie), gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires, réactions cutanées sévères notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson), érythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), sensibilité à la lumière, troubles sanguins, inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise, anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales, ballonnement abdominal (gastrite), troubles des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement (augmentation de la tension des muscles), vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), gonflement des gencives, augmentation du sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez les patients traités par COVERAM : hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang), troubles combinant de la rigidité, des tremblements, et/ou des troubles du mouvement.

Si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER COVERAM ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Coveram, après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le pilulier. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver le pilulier soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

À conserver dans l'emballage d'origine.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### Que contient Coveram,

**Les substances actives sont** : péridopril arginine et amlodipine

COVERAM 5 mg/5 mg, comprimé : Un comprimé contient 5 mg de péridopril arginine et 5 mg d'amlodipine.


COVERAM 5 mg/10 mg, comprimé : Un comprimé contient 5 mg de péridopril arginine et 10 mg d'amlodipine.


COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé : Un comprimé contient 10 mg de péridopril arginine et 5 mg d'amlodipine.


COVERAM 10 mg/10 mg, comprimé : Un comprimé contient 10 mg de péridopril arginine 10 mg d'amlodipine.


**Les autres composants sont** : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470B), cellulose micro cristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551).

Qu'est ce que Coveram et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Coveram 5 mg/5 mg, comprimé sont blancs, en forme de bâtonnets gravés avec 5/5 sur une face et  sur l'autre face.

Les comprimés de COVERAM 5 mg/10 mg, comprimé sont blancs, en forme de carrés gravés avec 5/10 sur une face et  sur l'autre face.

Les comprimés de COVERAM 10 mg/5 mg, sont blancs, en forme de triangles gravés avec 10/5 sur une face et  sur l'autre face

Les comprimés de COVERAM 10 mg/10 mg, sont blancs, en forme de ronds gravés avec 10/10 sur une face et  sur l'autre face

Les comprimés sont disponibles en piluliers de 10 et 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire



Les Laboratoires Servier  
France

### Fabricant

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 20 juillet 2012.