PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Coversum Arginin 2,5 mg Filmtabletten
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-Enzym (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 oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Coversum Arginin für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, aufgrund derer die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose)
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Coversum Arginin zusammen mit anderen Arzneimitteln")

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn eines oder mehrere der folgenden Ereignisse auf Sie zutreffen, fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie Coversum Arginin einnehmen, wenn Sie:
- eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben
- unter anderen Herzerkrankungen leiden
- Leberprobleme haben
- Probleme mit Ihren Nieren haben oder eine Dialyse erhalten
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus)
- unter einer Kollagen-Krankheit (Erkrankung des Bindegewebes) wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden
- Diabetes haben
- eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten
- vor einer Narkose und/oder einer größeren Operation stehen
- sich einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen
- eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- und Wespenstichen zu verringern
- vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind
- durch Ihren Arzt erfahren haben, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
  - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
  - Aliskiren

  Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.
  Siehe auch Abschnitt "Coversum Arginin darf nicht eingenommen werden".
- ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein. Die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein, als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
  - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen)
  - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern)
  - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche

<u>Angioödem</u>

Ein Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Schluck- oder Atembeschwerden) wurde bei Patienten beobachtet, die mit einem ACE-Hemmer, wozu auch Coversum Arginin zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Coversum Arginin beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Siehe auch Abschnitt 4.

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
Die Anwendung von Perindopril bei Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 18 Jahren wird nicht empfohlen.

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. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. Dazu gehören:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Aliskiren (siehe auch Abschnitte "Coversum Arginin darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen)
- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Kochsalzersatzprodukte und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol)
- 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)
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe "Coversum Arginin darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht)
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Vasodilatatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken)
- 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, welche schwerwiegend sein kann:
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem, siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Starker Schwindel oder Schwäche aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Ungewöhnlich schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzinfarkt (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwäche in den Armen oder Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen, verbunden mit sehr starkem Unwohlsein, führen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, der oftmals mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Drehschwindel
- Ameisenlaufen
- Sehstörungen
- Tinnitus (Ohrensausen)
- Husten
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung)
- allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz)
- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Stimmungsschwankungen
- Schlafstörungen
- Mundtrockenheit
- 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 Harnstoff und erhöhter Kreatininwert im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Verschlimmerung einer Psoriasis
- Änderungen der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verwirrtheit
- eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung)
- Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase)
- akutes Nierenversagen
- veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen

- niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen

Konzentrierter Urin (dunkle Farbe), Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die durch eine unangemessene ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) bedingt sein können, können in Verbindung mit ACE-Hemmern vorkommen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, 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 2,5 mg enthält
- Der Wirkstoff ist Perindopril-Arginin. Eine Filmtablette enthält 1,6975 mg Perindopril (entsprechend 2,5 mg Perindopril-Arginin).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (E470B), Maltodextrin, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), und im Tablettenüberzug: Glycerol (E422a), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E470B), Titandioxid (E171).

Wie Coversum Arginin 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Coversum Arginin 2,5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, konvexe Filmtabletten.
Die Tabletten sind in Packungen zu 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 oder 2 Röhrchen zu 30), 84 (3 Röhrchen zu 28), 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 2,5 mg Filmtabletten
Belgien	COVERSYL 2,5 mg
Zypern	COVERSYL 2,5 mg
Dänemark	COVERSYL NOVUM 2,5 mg
Finnland	COVERSYL NOVUM 2,5 mg
Frankreich	Coversyl 2,5 mg, pelliculé
Deutschland	COVERSUM Arginin 2,5 mg Filmtabletten
Griechenland	Coversyl 2,5 mg/tab
Irland	COVERSYL Arginine 2,5 mg film-coated tablets
Italien	COVERSYL 2,5 mg
Lettland	PRESTARIUM 2,5 mg
Litauen	PRESTARIUM 2,5 mg
Luxemburg	COVERSYL 2,5 mg
Niederlande	COVERSYL arg 2,5 mg
Norwegen	PERINDOPRILARGININ SERVIER 2,5 mg
Polen	PRESTARIUM 2,5 mg
Portugal	COVERSYL 2,5 mg
Slowakei	PRESTARIUM A 2,5 mg
Slowenien	BIOPREXANIL 2,5 mg filmsko obložene tablete
Schweden	COVERSYL NOVUM 2,5 mg
Vereinigtes Königreich	COVERSYL Arginine 2,5 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.