

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Coversum Arginin 10 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. 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 sollten 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 der Packung und weitere Informationen

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

Coversum Arginin ist ein Hemmer des sogenannten „Angiotensin-Converting-Enzyms“ („ACE-Hemmer“). Diese bewirken eine Blutgefäßerweiterung. Aufgrund dessen fällt es Ihrem Herzen leichter Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Coversum Arginin wird angewendet:

- zur Behandlung von **Bluthochdruck** (Hypertonie),
- zur Reduktion des Risikos von kardialen Ereignissen wie Herzinfarkt bei Patienten mit **stabiler koronarer Herzkrankheit** (eine Erkrankung bei der der Blutfluss zum Herzen reduziert oder blockiert ist) und bei Patienten welche bereits einen Herzinfarkt und/oder eine Operation wegen einer Blutgefäßerweiterung um die Blutzufuhr zum Herzen zu verbessern, hatten.

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

**Coversum Arginin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, oder gegen einen anderen ACE-Hemmer sind,
- wenn Sie bereits unter Beschwerden wie Keuchen, Anschwellen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, starkem Jucken oder schwerwiegenden Hautausschlägen in Verbindung mit einer früheren Einnahme eines ACE-Hemmers litten, oder wenn bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie diese Beschwerden unter anderen Umständen aufgetreten sind (Angioödem),
- wenn Sie seit mehr als 3 Monaten schwanger sind (es ist besser die Einnahme von Coversum Arginin auch in den frühen Schwangerschaftsmonaten zu vermeiden – 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 eine Dialyse oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von dem verwendeten Gerät, könnte Coversum Arginin nicht für sie geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, die zu einer Reduzierung der Blutzufuhr zu den Nieren führen (renale Arterienstenose).
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder einnehmen, ein Arzneimittel verwendet um Herzinsuffizienz zu behandeln, da das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie z.B. des Halses) erhöht ist (siehe Abschnitte „Warnhinweise und

Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Coversum Arginin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn eines der folgenden Ereignisse auf Sie zutrifft, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach bevor Sie Coversum Arginin einnehmen, wenn

- Sie eine Aortenstenose (Verengung der Hauptblutgefäße, die vom Herzen wegführen) oder eine hypertrophische Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- Sie unter anderen Herzerkrankungen leiden,
- Sie unter einer Lebererkrankung leiden,
- Sie Probleme mit Ihren Nieren haben oder dialysepflichtig sind,
- Sie einen ungewöhnlich hohen Spiegel des Hormons Aldosteron im Blut haben (primärer Aldosteronismus),
- Sie unter einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes) wie systemischen „Lupus erythematodes“ oder Sklerodermie leiden,
- Sie Diabetes haben,
- Sie eine salzarme Diät machen oder kaliumhaltige Salzersatzmittel anwenden,
- Sie sich einer Narkose und/oder schweren Operation unterziehen,
- Sie sich einer LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen,
- Sie sich einer Desensibilisierung zur Abschwächung allergischer Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen unterziehen,
- Sie vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen litten, oder dehydriert sind,
- Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben,
- wenn Sie 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“.

- Sie eine dunkle Hautfarbe haben, da für Sie möglicherweise ein höheres Risiko für ein Angioödem besteht und dieses Arzneimittel eine geringere blutdrucksenkende Wirkung haben könnte als bei Patienten mit heller Hautfarbe.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko eines Angioödems erhöht:
  - o Racecadotril (verwendet, um Durchfall zu behandeln),
  - o Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (verwendet, um eine Abstoßung nach Organtransplantation zu vermeiden und gegen Krebs),
  - o Sacubitril (erhältlich als Fix-Dosen-Kombination mit Valsartan), verwendet, um langfristige Herzinsuffizienz zu behandeln),
  - o Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneistoffe, die zu der so genannten Klasse der Gliptine gehören (verwendet, um Diabetes zu behandeln).

### Angioödem

Angioödeme (schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen führt und Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann) wurden bei Patienten berichtet, die mit ACE-Hemmern, darunter Coversum Arginin, behandelt wurden. Dies kann zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. Wenn sich Beschwerden dieser Art bei Ihnen abzeichnen, dann nehmen Sie Coversum Arginin nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt 4.

Wenn Sie glauben schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten), müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Coversum Arginin wird in der frühen Schwangerschaft nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft

schaden kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Perindopril bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Coversum Arginin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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 blutdrucksenkende Medikamente, inklusive Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte „Coversum Arginin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), oder Diuretika (erhöhen die Harnmenge, die von den Nieren produziert wird) einnehmen,
- kaliumsparende Arzneimittel, (z.B. Triamteren, Amilorid), Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, andere Arzneistoffe, die den Kaliumspiegel im Körper erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen um Blutgerinnsel zu vermeiden; Trimethoprim und Co-Trimoxazol – auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, das gegen bakterielle Infektionen verwendet wird);
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche: Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg pro Tag,
- Lithium (Behandlung von Manie und Depressionen),
- nichtsteroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) gegen Schmerzen oder hochdosierte Acetylsalicylsäure, ein Arzneistoff, der in vielen Medikamenten enthalten ist, verwendet, um Schmerzen zu lindern, Fieber zu senken und die Blutgerinnung zu verhindern,
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin oder Metformin),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose vorkommen),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika),
- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die den Abwehrmechanismus des Körpers senken) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder bevorstehenden Transplantationen (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Arzneistoffe, die meistens verwendet werden, um Durchfall zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung nach einer Organtransplantation zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneistoffe, die zur Gruppe der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/ Valsartan (verwendet, um langfristige Herzinsuffizienz zu behandeln). Siehe Abschnitte „Coversum Arginin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht),
- Procainamid (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Vasodilatoren inklusive Nitraten (Arzneimittel, welche die Blutgefäße erweitern),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- 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**

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Coversum Arginin zu beenden, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und er wird Ihnen ein anderes Medikament anstelle von Coversum Arginin verschreiben. Coversum Arginin ist in den frühen Schwangerschaftsmonaten nicht empfohlen und darf nach dem 3. Schwangerschaftsmonat nicht eingenommen werden, da es Ihrem Kind in diesem Stadium ernsthaft schaden kann.

### **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, oder mit dem Stillen beginnen möchten. Coversum Arginin darf von Müttern, die stillen, nicht eingenommen werden, und Ihr Arzt entscheidet sich möglicherweise für eine andere Behandlung, wenn Sie stillen möchten, insbesondere, wenn Ihr Kind neugeboren ist oder frühzeitig geboren wurde.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Coversum Arginin beeinflusst für gewöhnlich die Aufmerksamkeit nicht, jedoch kann bei bestimmten Patienten Schwindel oder Schwäche aufgrund von zu niedrigem Blutdruck auftreten. Sollten Sie Anzeichen wie diese bemerken, ist Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, möglicherweise beeinträchtigt.

### **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.

### **Coversum Arginin enthält Natrium**

Coversum Arginin enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **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 die Tablette mit einem Glas Wasser; vorzugsweise immer zur gleichen Zeit am Morgen vor einer Mahlzeit.

Ihr Arzt wird entscheiden, welches die richtige Dosis für Sie ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Hoher Blutdruck:** Die empfohlene Anfangs- und Beibehaltungsdosis ist 5 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann die Dosis bei Bedarf auf 10 mg einmal täglich erhöht werden. 10 mg pro Tag ist die empfohlene Maximaldosis bei Bluthochdruck.

Wenn Sie 65 Jahre alt sind oder älter, dann beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich. Nach einem Monat kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich erhöht werden und bei Bedarf auf 10 mg einmal täglich.

**Stabile koronare Herzkrankheit:** Die empfohlene Anfangsdosis ist 5 mg einmal täglich. Nach 2 Wochen kann die Dosis auf 10 mg einmal täglich erhöht werden. 10 mg einmal täglich ist die empfohlene Maximaldosis bei diesem Anwendungsgebiet. Wenn Sie 65 Jahre alt sind oder älter, dann beträgt die empfohlene Anfangsdosis 2,5 mg einmal täglich. Nach einer Woche kann die Dosis auf 5 mg einmal täglich erhöht werden und nach einer weiteren Woche auf 10 mg einmal täglich.

### **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 Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck, welcher sich durch Schwindel oder Schwäche ausdrückt. Wenn Sie diese Anzeichen bemerken, ist es hilfreich sich niederzulegen 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 eine Behandlung von Bluthochdruck üblicherweise ein Leben lang andauert, wenden Sie sich an Ihren Arzt bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen, die schwerwiegend sein können, bei Ihnen auftreten:**

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck (häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen),
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzanfall (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- Schwächegefühl in den Armen oder Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein könnte (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- Plötzliches Keuchen beim Atmen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen gemeinsam mit starkem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) was ein Anzeichen für Hepatitis sein könnte (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen),
- Hautausschlag, der oft mit roten juckenden Flecken im Gesicht, an Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

**Wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt:**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen,
- Benommenheit,
- Schwindel,
- Kribbeln,
- Sehstörungen,
- Tinnitus (Ohrensausen),
- Husten,

- Kurzatmigkeit (Atemnot),
- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen, Störungen des Geschmacksinns, Ernährungsstörung oder Schwierigkeiten bei der Verdauung, Durchfall, Verstopfung),
- allergische Reaktionen (Hautausschlag, Juckreiz),
- Muskelkrämpfe,
- Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depression,
- Stimmungsschwankungen,
- Schlafstörungen,
- trockener Mund,
- starker Juckreiz oder schwere Hautausschläge,
- Blasenbildung auf der Haut,
- Nierenfunktionsstörungen,
- 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):

- akutes Nierenversagen,
- dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird.
- verminderte oder keine Urinausscheidung,
- Hautrötung mit Hitzegefühl,
- Verschlechterung einer Psoriasis,
- Änderungen der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Verwirrung,
- eosinophile Pneumonie (seltene Art von Pneumonie),
- Rhinitis (verstopfte oder rinnende Nase),
- veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen,

Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Coversum Arginin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.



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 10 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Perindopril Arginin. Eine Filmtablette enthält 6,790 mg Perindopril (entspricht 10 mg Perindopril Arginin).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maltodextrin, hydrophobes kolloidales Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).  
Tablettenüberzug: Glycerol, Hypromellose, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Titandioxid.

### **Wie Coversum Arginin 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Coversum Arginin 10 mg Tabletten sind grüne, runde, beiderseits gewölbte Filmtabletten, die auf einer Seite  und auf der anderen  eingraviert haben.

Die Tabletten sind erhältlich in Schachteln zu 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 oder 2 Behältnisse zu 30), 84 (84 oder 3 Behältnisse zu 28), 90 (90 oder 3 Behältnisse zu 30), 100 (100 oder 2 Behältnisse zu 50), 120 (120 oder 4 Behältnisse zu 30) oder 500 (500 oder 10 Behältnisse zu 50) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Servier Austria GmbH

Mariahilfer Straße 20/7

A – 1070 Wien

### **Hersteller**

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran



45520 Gidy –Frankreich

und

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

und

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6B – Polen

**Z.Nr.:** 1-26717

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

Österreich	Coversum-Arginin 10 mg-Filmtabletten
Belgien	COVERSYL 10 mg
Zypern	COVERSYL 10 mg
Tschechische Republik	Prestarium Neo Forte
Dänemark	COVERSYL NOVUM 10 mg
Estland	Prestarium Arginine 10 mg
Finnland	COVERSYL NOVUM 10 mg
Frankreich	COVERSYL 10 mg
Deutschland	COVERSUM Arginin 10 mg
Griechenland	COVERSYL 10 mg
Irland	COVERSYL Arginine 10 mg film-coated tablets
Italien	COVERSYL 10 mg
Lettland	PRESTARIUM 10 mg
Litauen	PRESTARIUM 10 mg
Luxemburg	COVERSYL 10 mg
Malta	COVERSYL 10 mg
Niederlande	COVERSYL arg 10 mg
Norwegen	PERINDOPRIL ARGININ SERVIER 10 mg
Polen	PRESTARIUM 10 mg
Portugal	COVERSYL 10 mg
Slowakei	PRESTARIUM A 10 mg
Slowenien	BIOPREXANIL 10 mg flimsko obložene tablete
Schweden	COVERSYL NOVUM 10 mg
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	COVERSYL Arginine 10 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**