

## **Covinace 4 mg Tablet (Perindopril tert- butylamine 4 mg )**

### **Kandungan risalah ini**

1. Apakah kegunaan Covinace 4 mg Tablet
2. Bagaimana Covinace 4 mg Tablet berfungsi
3. Sebelum pengambilan Covinace 4 mg Tablet
4. Cara pengambilan Covinace 4 mg Tablet
5. Semasa pengambilan Covinace 4 mg Tablet
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Covinace 4 mg Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

### **Apakah kegunaan Covinace 4 mg Tablet**

Covinace 4 mg Tablet digunakan:

- untuk merawat *tekanan darah tinggi* (hipertensi),
- untuk merawat *kegagalan jantung* (keadaan apabila jantung tidak dapat mengepam darah secukupnya untuk memenuhi keperluan badan),

- untuk mengurangkan risiko terjadinya kardium, seperti serangan penyakit jantung, pada pesakit yang menghidap *penyakit arteri koronari stabil* (keadaan apabila bekalan darah ke jantung berkurang atau tersekat) dan sesiapa yang telah mengalami serangan penyakit jantung dan/atau menjalani pembedahan untuk melancarkan bekalan darah ke jantung dengan memperluas saluran yang membekalkannya.

### **Bagaimana Covinace 4 mg Tablet berfungsi**

Covinace 4 mg Tablet berfungsi dengan memperluas pembuluh darah, yang memudahkan jantung anda mengepam darah melaluinya.

### **Sebelum pengambilan Covinace 4 mg Tablet**

#### **Bila tidak boleh mengambil**

Jangan ambil Covinace 4 mg Tablet:

- sekiranya anda alah (hipersensitif) kepada perindopril, kepada sebarang perencat ACE yang lain atau kepada sebarang ramuan Covinace 4 mg Tablet yang lain,
- sekiranya anda hamil lebih daripada 3 bulan. (Sebaik-baiknya, elakkan daripada mengambil Covinace 4 mg

Tablet semasa peringkat awal kehamilan)

- sekiranya anda mengalami gejala seperti bunyi nafas berdehit, bengkak pada muka, lidah atau tekak, rasa gatal yang keterlaluan atau ruam kulit yang serius apabila menjalani rawatan perencat ACE yang terdahulu atau sekiranya anda atau ahli keluarga anda mengalami gejala-gejala ini dalam sebarang keadaan lain (keadaan yang dipanggil angioedema).

#### **Sebelum mula mengambil**

Sekiranya anda mengalami sebarang keadaan berikut, sila rujuk kepada doktor anda sebelum memulakan pengambilan Covinace 4 mg Tablet:

- sekiranya anda mengalami stenosis aortik (penyempitan pembuluh darah utama dari jantung) atau kardiomiopati hipertrofi (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri renal (penyempitan arteri yang membekalkan darah ke buah pinggang),
- sekiranya anda mengalami sebarang masalah jantung yang lain,
- sekiranya anda mengalami masalah hati,

- sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang atau anda menjalani rawatan dialisis,

- sekiranya anda menghidap penyakit vaskular kolagen (penyakit tisu perantara) seperti asistemik lupus eritematosus atau skleroderma,

#### Pengambilan ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil, sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Rawatan dengan Covinace 4 mg Tablet boleh menjejaskan ubat lain. Ini termasuk:

- Ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi, termasuk diuretik (ubat yang meningkatkan pengeluaran air kencing oleh buah pinggang),

- Diuretik penjimatan kalium (spironolactone, triamterene, amiloride), tambahan kalium atau gantian garam mengandungi potasium,

- Litium untuk rawatan mania atau kemurungan,

- Ubat antiradang bukan steroid (contohnya ibuprofen)

untuk melegakan sakit atau aspirin dos tinggi,

- Ubat untuk merawat kencing manis (seperti insulin atau metformin),

- Ubat untuk merawat gangguan mental seperti kemurungan, keresahan, skizofrenia dll (contohnya antimurung trisiklik, antipsikotik),

- Imunosupresan (ubat yang mengurangkan mekanisme pertahanan badan) digunakan untuk merawat gangguan autoimun atau selepas menjalani pembedahan transplan (contohnya ciclosporin),

- Alopurinol (untuk rawatan gout),

- Procainamide (untuk rawatan denyutan jantung tidak tetap),

- Vasodilator termasuk nitrat (produk yang memperluas pembuluh darah),

- Heparin (ubat yang digunakan untuk mencairkan darah),

- Ubat yang digunakan untuk rawatan tekanan darah rendah, kejutan atau penyakit lelah (contohnya efedrina, noradrenalina atau adrenalina).

Sila maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil, sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

#### **Cara pengambilan Covinace 4 mg Tablet**

##### Berapa banyak perlu diambil

Covinace 4 mg Tablet perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

Telan tablet anda bersama segelas air, sebaik-baiknya pada masa yang sama setiap hari, pada waktu pagi, sebelum makan. Doktor anda akan memutuskan dos yang sesuai untuk anda.

Dos biasa adalah seperti berikut:

*Tekanan darah tinggi:* dos permulaan dan pengkalan ialah 1 tablet sekali sehari. Selepas sebulan, dos ini boleh ditingkatkan kepada 2 tablet sekali sehari jika perlu. Dos maksimum yang disyorkan untuk tekanan darah tinggi ialah 2 tablet sehari.

Sekiranya anda berusia 65 tahun atau lebih, dos permulaan yang biasa diambil ialah separuh tablet sekali sehari. Selepas

sebulan, dos ini boleh ditingkatkan kepada 1 tablet sekali sehari, kemudian kepada 2 tablet sekali sehari jika perlu.

*Kegagalan jantung:* dos permulaan ialah separuh sekali sehari. Selepas dua minggu, dos ini boleh ditingkatkan kepada 1 tablet sekali sehari, iaitu dos maksimum yang disyorkan untuk merawat kegagalan jantung.

*Penyakit arteri koronari stabil:* dos permulaan ialah 1 tablet sekali sehari. Selepas dua minggu, dos ini boleh ditingkatkan kepada 2 tablet sekali sehari, iaitu dos maksimum yang disyorkan dalam panduan ini.

Sekiranya anda berusia 65 tahun atau lebih, dos permulaan yang biasa ialah separuh tablet sekali sehari. Selepas seminggu, dos ini boleh ditingkatkan kepada 1 tablet sekali sehari, dan selepas seminggu berikutnya kepada 2 tablet sekali sehari.

Covinace 4 mg Tablet perlu diambil sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi

sekiranya anda tidak pasti mengenainya.

#### Waktu pengambilan

Doktor anda akan memaklumkan waktu pengambilan. Baca label pada karton untuk mengikut arahan doktor anda dengan tepat. Cuba ambil pil anda pada waktu yang sama setiap hari.

#### Tempoh pengambilan

Preskripsi boleh dikatakan sepanjang hayat. Doktor anda akan memantau keadaan anda secara tetap dan akan memberitahu anda sekiranya perubahan perlu dilakukan. Jangan hentikan pengambilan Covinace 4 mg Tablet tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

#### Jika terlupa mengambil

Anda perlu mengambil ubat anda setiap hari memandangkan rawatan tetap dapat berfungsi dengan lebih baik.

Walau bagaimanapun, sekiranya anda terlupa mengambil dos Covinace 4 mg Tablet, ambil dos berikutnya pada masa yang sepatutnya. Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil.

#### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda terambil terlalu banyak tablet, hubungi jabatan

kemalangan dan kecemasan hospital yang terdekat atau beritahu doktor anda dengan segera. Kesan sampingan yang mungkin berlaku akibat daripada pengambilan dos yang berlebihan ialah tekanan darah rendah yang boleh membuat anda berasa pening atau hendak pitam. Sekiranya ini berlaku, anda boleh mengurangkan kesannya dengan berbaring sambil meletak kaki lebih tinggi.

#### **Semasa pengambilan Covinace 4 mg Tablet**

##### Perkara yang perlu dilakukan

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami sebarang keadaan berikut

- sekiranya anda menghidap kencing manis,
- sekiranya anda mengamalkan diet terhad gula atau menggunakan gantian garam yang mengandungi kalium,
- sekiranya anda menjalani anestesia dan/atau pembedahan besar,
- sekiranya anda menjalani aferesis LDL (iaitu pengeluaran kolesterol daripada darah menggunakan mesin),
- sekiranya anda akan menjalani rawatan penyahpekaan untuk

mengurangkan kesan alahan kepada sengatan lebah atau penyengat,

- sekiranya anda mengalami cirit-birit atau muntah-muntah baru-baru ini, atau dinyahhidratkan,
- sekiranya anda mengalami intolerans terhadap sesetengah jenis gula.

Perkara yang tidak boleh lakukan

Ubat ini telah dipreskripsi untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ubat ni boleh memudaratkan mereka, walaupun gejalanya kelihatan sama seperti yang anda alami.

Anda tidak perlu menghentikan atau mengubah jadual pengambilan Covinace 4 mg Tablet tanpa mendapatkan nasihat daripada doktor anda, melainkan anda mengalami tindak balas alahan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda hendaklah memaklumkan doktor anda sekiranya anda merasakan bahawa anda (atau mungkin akan) hamil. Pengambilan Covinace 4 mg Tablet tidak disyorkan semasa kehamilan

peringkat awal, dan tidak boleh diambil sekiranya anda hamil lebih daripada 3 bulan, memandangkan ubat ini boleh menyebabkan kemudaratkan yang serius kepada bayi anda sekiranya digunakan pada tempoh tersebut

Pengambilan Covinace 4 mg Tablet tidak disyorkan kepada kanak-kanak dan remaja.

Covinace 4 mg Tablet biasanya tidak menjejaskan kepekaan tetapi boleh menyebabkan rasa pening atau lemah kerana tekanan darah rendah pada sesetengah pesakit. Sekiranya anda mengalami keadaan tersebut, keupayaan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin mungkin terjejas.

Sekiranya anda dimaklumkan oleh doktor bahawa anda mengalami intolerans terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum memulakan pengambilan produk ubat.

**Kesan sampingan**

Sebagaimana ubat-ubatan lain, Covinace 4 mg Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak pada semua orang.

Sekiranya anda mengalami sebarang keadaan berikut, hentikan pengambilan produk ubat dengan serta-merta dan

beritahu doktor anda dengan segera:

- bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak, sukar bernafas,
- rasa pening atau hendak pitam yang teruk,
- denyut jantung yang luar biasa pantas atau tidak tetap.

Dalam tertib menurun kekerapan, kesan sampingan merangkumi:

Biasa (berlaku pada kurang daripada 1 dalam setiap 10 pengguna tetapi pada lebih daripada 1 dalam setiap 100 pengguna):

- sakit kepala, pening, vertigo atau rasa gamang, semut-semut, gangguan penglihatan, tinitus (bunyi berdesing dalam telinga), rasa hendak pitam kerana tekanan darah rendah, batuk, sesak nafas, gangguan gastrousus (rasa loya, muntah-muntah, sakit abdomen, gangguan deria rasa, dispepsia atau kesukaran pencernaan, cirit-birit, sembelit), tindak balas alahan (seperti ruam kulit, gatal-gatal), kekejangan otot dan rasa letih,

Luar biasa (berlaku pada kurang daripada 1 dalam setiap 100 pengguna tetapi pada lebih daripada 1 dalam setiap 1,000 pengguna):

- perubahan ragam, gangguan tidur, bronkospasma (dada terasa sesak, bunyi nafas berdehit dan sesak nafas), mulut kering, angioedema (gejala seperti bunyi nafas berdehit, bengkak pada muka, lidah atau tekak, rasa gatal yang keterlaluan atau ruam kulit yang serius), masalah buah pinggang, mati pucuk dan berpeluh,

Amat jarang berlaku (terjadi pada kurang daripada 1 dalam setiap 10.000 pengguna):

- keliru, gangguan kardiovaskular (denyutan jantung tidak tetap, angina, serangan penyakit jantung dan angin ahmar), pneumonia eosinofili (sejenis penyakit pneumonia yang jarang-jarang berlaku), rinitis (hidung tersumbat atau berair), eritema multiforme, gangguan darah, pankreas atau hati,

• Pada pesakit yang menghidap kencing manis, terdapat kemungkinan berlakunya

hipoglisemia (paras gula darah yang amat rendah),

• Vaskulitis (keradangan pada saluran darah) dilaporkan berlaku.

Sekiranya terdapat sebarang kesan sampingan yang makin serius, atau sekiranya anda menyedari terdapat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu kepada doktor anda atau ahli farmasi.

Jangan bimbang tentang senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya langsung. Sekiranya terdapat sebarang kesan sampingan yang makin serius, atau sekiranya anda menyedari terdapat sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu kepada doktor anda atau ahli farmasi.

### **Cara Penyimpanan dan Pelupusan Covinace 4 mg Tablet**

#### Penyimpanan

Pastikan ubat tidak dapat dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan ambil Covinace 4 mg Tablet selepas tarikh tamat tempoh seperti yang tercatat

pada karton dan jalur gelembung. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. Simpan pil anda di dalam bungkusan yang asal. Simpan jalur gelembung di dalam karton. Ini dapat melindungi ubat anda daripada cahaya dan lembapan.

#### Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat Lanjut**

#### Rupa dan warna product

Tablet berwarna putih atau putih kekuningan berbentuk bujur.

#### Bahan-bahan kandungan:

Covinace 4 mg Tablet mengandungi Perindopril ter-butylamine 4 mg, Microcrystalline cellulose pH 101, Lactose monohydrate DC, Magnesium stearate dan Colloidal silicon dioxide.

Nombor MAL:

MAL06041482A

**Pengilang:**

Pharmaniaga Manufacturing  
Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan  
Perusahaan Bangi, 43650  
Bandar Baru Bangi, Selangor  
Darul Ehsan, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran:**

Pharmaniaga Manufacturing  
Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan  
Perusahaan Bangi, 43650  
Bandar Baru Bangi, Selangor  
Darul Ehsan, Malaysia.

**Tarikh:** 15 Nov 2011

## **Covinace 4 mg Tablet (Perindopril tert-butylamine 4 mg )**

### **What is in this leaflet**

1. What Covinace 4 mg Tablet is used for
2. How Covinace 4 mg Tablet works
3. Before you take Covinace 4 mg Tablet
4. How to take Covinace 4 mg Tablet
5. While you are using Covinace 4 mg Tablet
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Covinace 4 mg Tablet
8. Product description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

### **What Covinace 4 mg Tablet is used for**

Covinace 4 mg Tablet is used:

- to treat *high blood pressure* (hypertension),
- to treat *heart failure* (a condition where the heart is unable to pump enough blood to meet the body's needs),
- to reduce the risk of cardiac events, such as heart attack, in patients with *stable coronary artery disease* (a condition where the blood supply to the heart is reduced

or blocked) and who have already had a heart attack and/or an operation to improve the blood supply to the heart by widening the vessels that supply it.

### **How Covinace 4 mg Tablet works**

Covinace 4 mg Tablet works by widening the blood vessels, which makes it easier for heart to pump blood through them.

### **Before you take Covinace 4 mg Tablet**

#### **When you must not take it**

Do not take Covinace 4 mg Tablet:

- if you are allergic (hypersensitive) to Covinace 4 mg Tablet, to any other ACE inhibitor or to any of the other ingredients of Covinace 4 mg Tablet,
- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Covinace 4 mg Tablet in early pregnancy.
- if you have experienced symptoms such as wheezing, swelling of the face, tongue or throat, 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).

#### **Before you start to take it**

If any of the following apply to you please talk to your doctor before taking Covinace 4 mg Tablet:

- if you have aortic stenosis (narrowing of the main blood vessel leading from the heart) or hypertrophic cardiomyopathy (heart muscle disease) or renal artery stenosis (narrowing of the artery supplying the kidney with blood),
- if you have any other heart problems,
- if you have liver problems,
- if you have kidney problems or if you are receiving dialysis,
- if you suffer from a collagen vascular disease (disease of the connective tissue) such as systemic lupus erythematosus or scleroderma.

#### **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.

Treatment with Covinace 4 mg Tablet can be affected by other medicines. These include:

- Other medicines for high blood pressure, including diuretics (medicines which increase the amount of urine produced by the kidneys),
- Potassium-sparing diuretics (spironolactone, triamterene,

amiloride), potassium supplements or potassium-containing salt substitutes,

- Lithium for mania or depression,
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g. ibuprofen) for pain relief or high dose aspirin,
- Medicines to treat diabetes (such as insulin or metformin),
- Medicines to treat mental disorders such as depression, anxiety, schizophrenia etc (e.g. tricyclic antidepressants, antipsychotics),
- 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 make the blood vessels become wider),
- Heparin (medicines used to thin blood),
- Medicines used for the treatment of low blood pressure, shock or asthma (e.g. ephedrine, noradrenaline or adrenaline).

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other

medicines, including medicines obtained without a prescription.

### **How to take Covinace**

#### *How much to take*

Always take Covinace 4 mg Tablet 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.

The usual dosages are as follows:

*High blood pressure:* the usual starting and maintenance dose is 1 tablet once daily. After one month, this can be increased to 2 tablets once a day if required. 2 tablets a day is the maximum recommended dose for high blood pressure.

If you are 65 or older, the usual starting dose is half tablet once a day. After a month this can be increased to 1 tablet once a day and then if necessary to 2 tablets once daily.

*Heart failure:* the usual starting dose is half tablet once daily. After two weeks, this can be increased to 2 tablets once a day, which is the maximum recommended dose for heart failure.

*Stable coronary artery disease:* the usual starting dose is 1 tablet once daily. After two weeks, this can be

increased to 2 tablets once daily, which is the maximum recommended dose in this indication.

If you are 65 or older, the usual starting dose is half tablet once a day. After a week this can be increased to 1 tablet once a day and after a further week to 2 tablets once daily.

Always take Covinace 4 mg Tablet exactly as your doctor has told you.

You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

#### *When to take it*

Your doctor will tell you when to take it. Read the label on the carton to follow exactly what your doctor has told you. Try to take your tablet at the same time each day.

#### *How long to take it*

The prescription is almost always lifelong. Your doctor would monitor your condition on regular basis and advise if a change is required. Do not stop taking Covinace 4 mg Tablet without talking to your doctor

#### *If you forget to take it*

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better.

However, if you forget to take a dose of Covinace 4 mg Tablet, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.



### If you take too much (overdose)

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 the legs raised can help.

### **While you using Covinace 4 mg Tablet**

#### Things you must do

Please inform your doctor if the following applies to you

- if you have diabetes,
- if you are on a salt restricted diet or use salt substitutes which contain potassium,
- if you are to undergo anaesthesia and/or major surgery,
- if you are to undergo LDL apheresis (which is removal of cholesterol from your blood by a machine),
- if you are going to have desensitisation treatment to reduce the effects of an allergy to bee or wasp stings,
- if you have recently suffered from diarrhoea or vomiting, or are dehydrated,
- if you have an intolerance to some sugars.

### Things you must not do

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others.

It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Unless you develop an allergic reaction you must not stop or change the schedule of taking Covinace 4 mg Tablet without consulting your doctor.

### Things to be careful of

You must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Covinace 4 mg Tablet 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 time. Covinace 4 mg Tablet is not recommended for use in children and adolescents.

Covinace 4 mg Tablet usually does not affect alertness but dizziness or weakness due to low blood pressure may occur in certain patients. If you are affected in this way, your ability to drive or to operate machinery may be impaired.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

### **Side effects**

Like all medicines, Covinace 4 mg Tablet 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:

- swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat, difficulty in breathing,
- severe dizziness or fainting,
- unusual fast or irregular heart beat.

In decreasing order of frequency, side effects can include:

#### Common (occur in fewer than 1 in 10 users but in more than 1 in 100 users):

- headache, dizziness, vertigo, pins and needles, vision disturbances, tinnitus (sensation of noises in the ears), light-headedness due to low blood pressure, cough, shortness of breath, gastrointestinal disorders (nausea, vomiting, abdominal pain, taste disturbances, dyspepsia or difficulty of digestion, diarrhoea, constipation), allergic reactions (such as skin rashes, itching), muscle cramps, feeling of tiredness,

#### Uncommon (occur in fewer than 1 in 100 users but in more than 1 in 1000 users):

- mood swings, sleep disturbances, bronchospasm (tightening of the chest, wheezing and shortness of

breath), dry mouth, angioedema (symptoms such as wheezing, swelling of the face, tongue or throat, intense itching or severe skin rashes), kidney problems, impotence, sweating,

Very rare (occur in fewer than 1 in 10,000 users):

- confusion, cardiovascular disorders (irregular heart beat, angina, heart attack and stroke), eosinophilic pneumonia (a rare type of pneumonia), rhinitis (blocked up or runny nose), erythema multiforme, disorders of the blood, pancreas or liver,
- In case of diabetic patients, hypoglycaemia (very low blood sugar level) can occur,
- Vasculitis (inflammation of blood vessels) have been reported.

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.

Do not be concerned by this list of side effects. You may not get any of them. 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.

## **Storage and Disposal of Covinace**

### Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Covinace 4 mg Tablet after the expiry date which is stated on the carton and the blister strip.

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

Do not store above 25°C. Store your tablets in the original package.

Keep the blister strip in the carton. This will protect your medicine from light and moisture

### Disposal

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.

## **Further Information**

### What it looks like

White to off white oblong tablet.

### Ingredients:

Covinace 4 mg Tablet contains  
Perindopril ter-butylamine 4 mg,  
Microcrystalline cellulose  
pH 101,  
Lactose monohydrate DC,  
Magnesium stearate and  
Colloidal silicon dioxide.

MAL NO.: MAL06041482A

## **Manufacturer:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

## **Marketing Authorisation Holder:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),  
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Date:** 15<sup>th</sup> Nov 2011



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
National Pharmaceutical Control Bureau  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (90) dlm.BPFK/17/FV/4-34  
Tarikh : 10 JAN 2012

Pharmaniaga Manufacturing Berhad  
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi  
43650 Bandar Baru Bangi,  
Selangor

Tuan/Puan,

**RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RIMUP)**

**1. NAMA PRODUK: Seperti di Lampiran A**

Saya merujuk kepada perkara diatas.

2. Semakan telah dibuat bagi draf "Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RIMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan dan boleh digunakan.

3. Pihak tuan/puan perlu mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskini RIMUP melalui sistem QUEST dan melampirkan surat kelulusan ini dalam tempoh 7 hari dari tarikh surat ini.

Sekian Terima Kasih

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

**(ROKIAH ISAHAK)**

Ketua Penolong Pengarah Kanan  
Seksyen Farmakovigilans  
b.p. Timbalan Pengarah  
Pusat Pasca Pendaftaran Produk  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sk. Ketua Seksyen Variasi

np/-



Biro Pengawalan Farmasautikal Kebangsaan  
National Pharmaceutical Control Bureau  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

**Lampiran A**

Bil	Nama Produk	No Pendaftaran
1	Glumet DC Tablet 500mg	MAL06081220A
2	Glumet Forte Tablet 850mg	MAL06091502A
3	Pharmaniaga Atenolol Tablet 50mg	MAL19973341A
4	Pharmaniaga Atenolol Tablet 100mg	MAL19920523A
5	Convinace 4mg Tablet	MAL06041482A
6	Pharmaniaga Gliclazide Tablet 80mg	MAL20013744A
7	Pharmaniaga Metoprolol Tablet 100mg	MAL19921241A
8	Plecaz MR Tablet 30mg	MAL06041479A