

COVERSYL 10mg film-coated tablets

perindopril arginine 10mg

What is in this leaflet

1. What COVERSYL 10mg is used for
2. How COVERSYL 10mg works
3. Before you use COVERSYL 10mg
4. How to take COVERSYL 10mg
5. While you are using COVERSYL 10mg
6. Possible side effects
7. After using COVERSYL 10mg
8. Product description

What COVERSYL 10mg is used for

COVERSYL 10mg is used:

- to treat high blood pressure (hypertension),
- 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 COVERSYL 10mg works

COVERSYL 10mg is an angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitor. These work by widening the blood vessels, which makes it easier for your heart to pump blood through them.

Before you use COVERSYL 10mg

Do not take COVERSYL 10mg

- if you are allergic (hypersensitive) to perindopril, to any other ACE inhibitor or to any of

the other ingredients of COVERSYL 10mg,

- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid COVERSYL 10mg in early pregnancy – see pregnancy section.),
- 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).

Take special care with COVERSYL 10mg

If any of the following apply to you please talk to your doctor before taking COVERSYL 10mg:

- 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,
- 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 been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars,
- You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. COVERSYL 10mg 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).

COVERSYL 10mg 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.

Treatment with COVERSYL 10mg 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).

While you are using COVERSYL 10mg

Taking COVERSYL 10mg with food and drink

It is preferable to take COVERSYL 10mg before a meal.

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking COVERSYL 10mg before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take another medicine instead of COVERSYL 10mg.

COVERSYL 10mg 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. COVERSYL 10mg 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

COVERSYL 10mg 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.

Important information about some of the ingredients of COVERSYL 10mg

COVERSYL 10mg contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

How to take COVERSYL 10mg

Always take COVERSYL 10mg 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 5 mg once daily. After one month, this can be increased to 10 mg once a day if required. 10 mg a day is the maximum recommended dose for high blood pressure.

If you are 65 or older, the usual starting dose is 2.5 mg once a day. After a month this can be increased to 5 mg once a day and then if necessary to 10 mg once daily.

Stable coronary artery disease: the usual starting dose is 5 mg once daily. After two weeks, this can be increased to 10 mg once daily, which is the maximum recommended dose in this indication.

If you are 65 or older, the usual starting dose is 2.5 mg once a day. After a week this can be increased to 5 mg once a day and after a further week to 10 mg once daily.

If you take more COVERSYL 10mg 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 the legs raised can help.

If you forget to take COVERSYL 10mg

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better. However, if you forget to take a dose of COVERSYL 10mg, 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 COVERSYL 10mg

As the treatment with COVERSYL 10mg is usually life-long, you should discuss with your doctor before stopping this medicinal product. If you have any

further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

Possible side effects

Like all medicines, COVERSYL 10mg 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, gastro-intestinal 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) has 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.

After using COVERSYL 10mg

Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use COVERSYL 10mg 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.

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.

Product description

What COVERSYL 10mg contains

- The active substance is perindopril arginine. One film-coated tablet contains 6.790 mg perindopril (corresponding to 10 mg perindopril arginine).

- The other ingredients in the tablet core are: lactose monohydrate, magnesium stearate, maltodextrin, hydrophobic colloidal silica, sodium starch glycolate (type A), and in the tablet film-coating: glycerol, hypromellose, copper chlorophyllin, macrogol 6000, magnesium stearate, titanium dioxide.

What COVERSYL 10mg looks like and contents of the pack

COVERSYL 10mg tablets are green, round, biconvex, film-coated tablets engraved with on one face and on the other face.

The tablets are available in box of 30 tablets.

Registration number

MAL20081838A

Manufacturer

Les Laboratoires Servier
Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - France

Product Licence Holder

Servier Malaysia Sdn Bhd
1301 Level 13, Uptown 2
No 2 Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown
47400 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Date of revision: 06.04.2010

COVERSYL 10mg film tablet bersalut

Perindopril arginine 10mg

Dalam sisip bungkusannya ini

1. Apa itu COVERSYL 10mg dan kegunaannya
2. Bagaimana COVERSYL 10mg bertindak
3. Sebelum mengambil COVERSYL 10mg
4. Cara pengambilan COVERSYL 10mg
5. Semasa mengambil COVERSYL 10mg
6. Kesan sampingan yang mungkin berlaku
7. Selepas menggunakan COVERSYL 10mg
8. Maklumat lanjut

Apa itu COVERSYL 10mg dan kegunaannya

COVERSYL 10mg digunakan:

- untuk rawatan tekanan darah tinggi (tekanan darah tinggi),
- untuk rawatan kegagalan jantung (di mana jantung tidak mampu mengepam darah yang secukupnya untuk memenuhi keperluan badan),
- untuk mengurangkan risiko masalah jantung, seperti serangan jantung, dalam pesakit-pesakit yang mempunyai penyakit arteri koronari stabil (di mana bekalan darah ke jantung telah kurang atau terhalang) dan pernah mengalami satu serangan jantung dan / atau melakukan pembedahan dengan membesarkan saluran darah untuk meningkatkan bekalan darah ke jantung.

Bagaimana COVERSYL 10mg bertindak

COVERSYL 10mg adalah angiotensin pengubah enzim ACE inhibitor. Ia bertindak dengan membesarkan saluran darah, seterusnya memudahkan

jantung anda mengepam darah didalamnya.

Sebelum mengambil COVERSYL 10mg

Jangan mengambil COVERSYL 10mg

- jika anda alah (hipersensitif) terhadap perindopril atau ACE inhibitor yang lain atau sebarang kandungan di dalam COVERSYL 10mg,
- Jika anda telah mengandung lebih daripada 3 bulan. (Adalah lebih baik mengelak COVERSYL 10mg dalam awal kehamilan – lihat seksyen kehamilan),
- jika anda telah mengalami simptom seperti kesukaran bernafas, bengkak muka, lidah atau kerongkong, gatal yang teruk atau alahan kulit yang teruk dengan rawatan ACE inhibitor yang sebelumnya atau ahli keluarga anda mempunyai simptom tersebut (keadaan yang dipanggil ‘angioedema’).

Ambil perhatian khas dengan COVERSYL 10mg

Sila berbincang dengan doktor anda jika perkara yang berikut berkaitan dengan anda:

- jika anda mempunyai stenosis aorta (penguncupan salur darah utama yang keluar dari jantung) atau hypertrophic cardiomyopathy (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri ginjal (penguncupan salur darah yang menyalurkan darah ke ginjal),
- jika anda ada masalah jantung lain,
- jika anda ada masalah hati,

- jika anda ada masalah buah pinggang atau menerima rawatan dialisis,
- jika anda mengalami penyakit kolagen vaskular (penyakit tisu penghubung) seperti sistemic lupus erythematosus atau scleroderma,
- jika anda mempunyai penyakit kencing manis,
- jika anda sedang dalam diet garam terkawal atau menggunakan pengganti garam yang mengandungi potassium,
- jika anda akan melalui proses anaesthesia atau pembedahan,
- jika anda akan melalui proses ‘LDL apheresis’ (pembuangan kolesterol dari saluran darah menggunakan mesin),
- jika anda akan mendapat rawatan untuk menjadikan anda kurang sensitif terhadap kesan alahan lebah atau sengatan tebuhan,
- jika anda mengalami cirit-birit atau muntah baru-baru ini atau dinyahhidratkan,
- jika anda telah diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak mempunyai toleransi keatas sesetengah gula,
- Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda rasa (atau mungkin) mengandung. COVERSYL 10mg tidak disarankan semasa mengandung trimester pertama dan ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius selepas 3 bulan mengandung.

COVERSYL 10mg tidak disarankan untuk kegunaan dalam kanak-kanak dan remaja.

Pengambilan ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli

farmasi anda jika anda akan atau telah mengambil mana-mana ubat-ubatan lain termasuk ubat yang tidak memerlukan preskripsi doktor.

Rawatan dengan COVERSYL 10mg boleh diganggu oleh ubat-ubatan lain.

Sila beritahu doktor jika anda akan atau telah mengambil ubat-ubatan lain yang kerana perhatian yang khusus mungkin diperlukan:

- ubat lain termasuk diuretik untuk penyakit tekanan darah tinggi (ubat yang meningkat jumlah air kencing yang dihasilkan oleh buah pinggang),
- diuretik jenis 'potassium-sparing' (spironolactone, triamterene, amiloride), potassium suplemen atau potassium yang mengandungi pengganti garam,
- lithium untuk mania atau kemurungan,
- ubat 'non-steroid' anti-radang (contohnya ibuprofen) untuk melegakan kesakitan atau dos aspirin yang tinggi,
- ubat untuk rawatan penyakit kencing manis (seperti insulin atau metformin),
- ubat untuk rawatan penyakit mental seperti kemurungan, keresahan, schizophrenia (contohnya tricyclic anti-depressants, antipsychotics),
- ubat immunosuppressant (ubat yang mengurangkan mekanisma penghalang badan) yang digunakan untuk rawatan penyakit auto imuns atau selepas pembedahan transplant (contohnya ciclosporin),
- allopurinol (untuk rawatan gout),
- procainamide (untuk rawatan degupan jantung yang tidak normal),

- vasodilators termasuk nitrates (produk yang melebarkan saluran darah),
- heparin (ubat yang digunakan untuk mencairkan darah),
- ubat yang digunakan untuk rawatan tekanan darah rendah, kejutan atau asma (contohnya ephedrine, noradrenaline atau adrenaline).

Semasa mengambil COVERSYL 10mg

Pengambilan COVERSYL 10mg dengan makanan dan minuman

Adalah lebih baik COVERSYL 10mg diambil sebelum makan.

Mengandung

Anda mesti beritahu doktor anda jika anda rasa anda mengandungi (atau akan mengandungi). Doktor anda akan menasihatkan anda supaya berhenti mengambil COVERSYL PLUS 5mg sebaik saja mengetahui yang anda hamil. Ubat hipertensi yang sesuai mesti digantikan sebelum anda mula hamil. COVERSYL PLUS 5mg tidak disarankan sewaktu awal kehamilan dan boleh menyebabkan kesan mudarat yang serius kepada kandungan jika diambil selepas 3 bulan kehamilan.

Menyusukan anak

Sila beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi atau ingin mula menyusukan bayi. Jangan ambil COVERSYL PLUS 5mg jika anda menyusukan bayi. Doktor anda akan memberi rawatan lain yang bersesuaian sekiranya anda ingin menyusukan bayi anda terutamanya jika bayi yang baru lahir atau pramatang.

Sila berjumpa doktor anda dengan segera.

Pemanduan dan penggunaan mesin

COVERSYL 10mg tidak mempunyai kesan ke atas keterjagaan tetapi rasa pening dan lemah yang disebabkan tekanan darah rendah boleh terjadi ke atas sesetengah pesakit. Jika anda mendapat kesan ini, kebolehan anda untuk memandu dan mengendalikan mesin mungkin terjejas.

Informasi penting tentang kandungan COVERSYL 10mg

COVERSYL 10mg mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak mempunyai toleransi keatas sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara pengambilan COVERSYL 10mg

Ambil COVERSYL 10mg seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos biasa adalah 1 tablet sehari. Ambil tablet disebelah pagi dan sebelum makan. Telan tablet dengan segelas air. Doktor anda akan memberi dos yang sesuai untuk rawatan anda.

Dos biasa bagi:

Hipertensi arteri: Mula dengan dos 5 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh dinaikkan kepada 10 mg sehari jika perlu. Dos maksimum ialah 10 mg sehari untuk rawatan hipertensi arteri.

Jika anda melebihi 65 tahun, mula dengan dos 2.5 mg sekali sehari. Selepas sebulan, dos boleh dinaikkan kepada 5 mg sehari. Jika perlu, ambil 10 mg untuk sekali sehari.

Penyakit arteri koronari stabil: Mula dengan dos 5 mg sekali sehari. Selepas 2 minggu, dos boleh dinaikkan kepada 10 mg

untuk diambil sekali sehari. Ini adalah dos maksimum yang disyorkan dalam pengambilan ini.

Jika anda melebihi 65 tahun, mula dengan dos 2.5 mg sekali sehari. Selepas satu minggu, dos boleh dinaikkan kepada 5 mg sekali sehari dan dos boleh diambil sehingga 10 mg sekali sehari selepas minggu kedua.

Jika anda mengambil lebih dos COVERSYL 10mg daripada yang perlu

Jika anda mengambil terlalu banyak, hubungi bahagian kecemasan atau beritahu doctor anda secepat mungkin. Kesan lebih dos yang biasa adalah tekanan darah rendah dimana anda akan berasa pening atau lemah. Jika ini berlaku, baring dengan menaikkan kaki anda ke atas dapat membantu.

Jika anda terlupa mengambil COVERSYL 10mg

Adalah penting anda mengambil ubat ini setiap hari seperti yang diarahkan untuk rawatan yang berkesan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa, ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu.

Jika anda berhenti mengambil COVERSYL 10mg

Oleh kerana rawatan dengan COVERSYL 10mg adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini.

Jika anda ada sebarang pertanyaan berkaitan penggunaan ubat ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku

Seperti ubat-ubatan lain, COVERSYL 10mg boleh menyebabkan kesan

sampingan, walaupun tidak semua pesakit akan merasainya.

Jika anda mengalami sebarang kesan dibawah ini, sila berhenti mengambil ubat dan maklumkan kepada doktor anda secepat mungkin:

- bengkak di bahagian muka, bibir-bibir, mulut, lidah atau tekak, kesukaran bernafas
- pening yang teruk atau pengsan,
- degupan jantung yang luar biasa cepat atau tidak tetap.

Diantara kesan sampingan yang mungkin terjadi (urutan menurun), kesan yang:

- Selalu berlaku (kurang dari 1 dalam setiap 10 pesakit tetapi lebih dari 1 dalam 100 pesakit): sakit kepala, pening, vertigo, pin & needles, gangguan penglihatan, tinnitus (kedengaran bunyi di dalam telinga), kepala rasa ringan disebabkan tekanan darah yang rendah, batuk, sesak nafas, gangguan perut-usus (loya, muntah, sakit abdomen, gangguan rasa, mulut kering, dispepsia atau kesukaran penghadaman, cirit-birit, sembelit), reaksi alergi (seperti ruam kulit, gatal), kejang otot, rasa penat.
- Jarang berlaku (terjadi pada kurang dari 1 dalam 100 pesakit tetapi lebih dari 1 di dalam 1000 pesakit): perubahan emosi, gangguan tidur, bronkospasm (dada rasa ketat, wheezing, kesukaran bernafas), angioedema (simptom seperti wheezing, bengkak muka, lidah atau tekak, ruam kulit atau gatal yang teruk), masalah ginjal, impoten, berpeluh,
- Sangat jarang (terjadi pada kurang dari 1 dalam 10,000 pesakit): kecelaruan minda, gangguan kardiovaskular (degupan jantung tidak

tetap, angina, serangan jantung), eosinophilic pneumonia (jenis pneumonia yang sangat jarang), rhinitis (hidung tersumbat atau selsema), manifestasi kulit yang teruk seperti erythema multiforme, gangguan darah, pankreas atau hati.

- Bagi pesakit kencing manis, kejadian hypoglicemia (paras gula darah yang terlalu rendah) boleh terjadi.
- Vasculitis (keradangan pada saluran darah) telah dilaporkan.

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan seperti yang diatas, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi anda.

Selepas menggunakan COVERSYL 10mg

Bagaimana menyimpan COVERSYL 10mg

Jauhi dari dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan mengambil COVERSYL 10mg selepas tarikh luput yang tercetak pada kotak dan botol.

Tarikh luput adalah merujuk hari terakhir untuk bulan tersebut.

Bekas ini perlu ditutup rapi untuk mengelakkan daripada penyerapan lembapan dari luar.

Cara pembuangan

Ubat ini tidak sepatutnya dibuang melalui system pembuangan air rumah atau bersama barang buangan lain. Sila bertanya ahli farmasi anda cara-cara membuang ubat yang tidak diperlukan. Langkah ini boleh membantu menjaga persekitaran kita.

Maklumat Produk

Apa yang terkandung di dalam COVERSYL 10mg

- Bahan aktif adalah perindopril arginine. Setiap tablet bersalut ini mengandung 6.790 mg perindopril (sama kepada 10 mg arginine perindopril).
- Bahan lain di dalam tablet adalah: lactose monohydrate, magnesium stearate, maltodextrin, hydrophobic colloidal silica, sodium starch glycolate (jenis A), dan dalam tablet film-coating: glycerol, hypromellose, copper chlorophyllin, macrogol 6000, magnesium stearate, titanium dioxide.

Bagaimana rupa bentuk dan pembungkusan COVERSYL 10mg

COVERSYL 10mg adalah tablet berwarna hijau, bulat, dwicembung, tablet bersalut filem yang diukir pada kedua-dua permukaan tablet.

Terdapat di dalam botol yang mengandungi 30 tablet.

No. pendaftaran PKBD :
MAL20081838A

Pengilang:

Les Laboratoires Servier
Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - France

Pemegang Pendaftaran:

Servier Malaysia Sdn Bhd
1301 Level 13, Uptown 2
No.2 Jalan SS21/37,
Damansara Uptown
46400 Petaling Jaya
Selangor

Tarikh revisi: 06.04.2010