ANSM - Mis à jour le : 16/08/2022

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et inhibiteurs calciques - code ATC : C09BB04.

COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou dans le traitement de la maladie coronaire stable (une maladie où l'alimentation du cœur en sang est réduite ou bloquée).

Les patients qui prennent déjà séparément des comprimés de périndopril et d'amlodipine peuvent à la place recevoir un comprimé de COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé qui contient les deux principes actifs.

COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé est une association de deux principes actifs, périndopril et amlodipine.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais COVERAM10 mg/5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique au périndopril ou à tout autre inhibiteur de l'enzyme de conversion ou à l'amlodipine ou aux autres inhibiteurs calciques, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes enceinte depuis plus de 3 mois (Il est également préférable d'éviter de prendre COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé, en début de grossesse, voir rubriques Grossesse et Allaitement),

- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face ou de la langue, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille a déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (état appelé angioedème),

- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre pression artérielle,

- si vous avez un rétrécissement de la valve aortique (sténose aortique) ou un choc cardiogénique (une affection dans laquelle votre cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),

- si vous avez une pression artérielle très basse (hypotension),

- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque après une crise cardiaque.

- si vous êtes dialysé(e) ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, COVERAM peut ne pas être adapté.

- si vous avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale).

- si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angio-œdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir « Avertissements et précautions » et «Autres médicaments et COVERAM»).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé, si vous êtes dans les cas suivants :

- cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère menant le sang au rein),
- insuffisance cardiaque,
- augmentation sévère de la pression artérielle (crise hypertensive),
- tout autre problème cardiaque,
- problèmes hépatiques,
- problèmes rénaux ou si vous êtes dialysé,
- avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- maladie du collagène vasculaire (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- diabète,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium (un bon équilibre du potassium dans le sang est indispensable),
- si vous êtes une personne âgée et que votre dose a besoin d'être augmentée,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
    - un «antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
    - aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre pression artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.
Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé ».

- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioedème est augmenté :
    - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée),
    - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisé pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),

- sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique.

- linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et tous les autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).

- si vous êtes un patient noir : ce médicament peut augmenter le risque d'angioedème et peut être moins efficace sur la diminution de votre pression artérielle par rapport aux patients non noirs.

Angioedème

Des angioedèmes (réactions allergiques sévères avec un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à avaler ou respirer) ont été rapportés chez des patients traités par des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, dont COVERAM. Ceci peut se produire à n'importe quel moment du traitement. Si vous présentez de tels symptômes, arrêtez tout de suite de prendre COVERAM et contactez immédiatement votre médecin. (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

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

- COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé est déconseillé en début de grossesse, et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant en cas d'utilisation à partir de ce stade de la grossesse (voir rubrique Grossesse).

Informez également votre médecin ou le personnel médical que vous prenez COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé si vous :

- devez subir une anesthésie générale et/ou une intervention chirurgicale importante,

- avez souffert récemment de diarrhées ou de vomissements,

- devez subir une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),

- devez recevoir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents

COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous devez éviter de prendre COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé avec :

- du lithium (utilisé pour traiter les manies ou la dépression),

- l'estramustine (utilisé dans le traitement de certains types de cancer),

- des médicaments épargneurs de potassium (triamtérène, amiloride), des suppléments potassiques ou des substituts de sel contenant du potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l'organisme (comme l'héparine un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots ; le triméthoprime et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/ sulfaméthoxazole pour les infections bactériennes),

- des médicaments épargneurs de potassium utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque: éplérénone et spironolactone à des doses comprises entre 12.5 mg et 50 mg par jour.

Le traitement par COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé peut être affecté par d'autres médicaments. Votre médecin pourrait avoir besoin de modifier la dose de vos médicaments et/ou prendre d'autres précautions. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin du fait de précautions d'emploi particulières :

- autres médicaments pour traiter l'hypertension, incluant un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA-II) ou de l'aliskiren (voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé » et «Avertissements et précautions »), ou les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins),

- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir la rubrique ?Avertissements et précautions?,

- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais COVERAM » et « Avertissements et précautions »,

- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (ex. : ibuprofène) pour soulager la douleur ou dose élevée d'acide acétylsalicylique, substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, ainsi que pour empêcher la formation de caillot sanguin,

- médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline),

- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie (ex. : antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques, antidépresseurs imipraminiques, neuroleptiques),

- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (ex. : ciclosporine et tacrolimus),

- triméthoprime et cotrimoxazole (contre des infections bactériennes),

- allopurinol (pour le traitement de la goutte),

- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),

- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),

- éphédrine, noradrénaline ou adrénaline (traitements de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme)

- baclofène ou dantrolène (perfusion) utilisés pour traiter la raideur musculaire survenant notamment lors de scléroses en plaques ; le dantrolène est aussi utilisé pour traiter l'hyperthermie maligne pendant une anesthésie (symptômes incluant une forte fièvre et une raideur musculaire),

- certains antibiotiques tels que la rifampicine, l'érythromycine, la clarithromycine (contre des infections bactériennes),

- *hypericum perforatum* ou millepertuis (plante médicinale utilisée pour traiter la dépression),

- simvastatine (médicament utilisé pour diminuer le cholestérol),

- antiépileptiques tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone,

- itraconazole, kétoconazole (médicaments utilisés pour traiter une infection due à un champignon microscopique),

- alpha-bloquants utilisés pour le traitement de la prostate hypertrophiée tels que prazosine, alfuzosine, doxazosine, tamsulosine, térazosine,

- amifostine (utilisée pour prévenir ou réduire les effets secondaires causés par d'autres médicaments ou lors d'une radiothérapie utilisée pour traiter le cancer),

- corticostéroïdes (utilisés pour traiter divers troubles dont l'asthme sévère et la polyarthrite rhumatoïde),

- les sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde),

- le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir (appelés inhibiteurs de protéase utilisés pour traiter l'infection par le VIH).

COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Il est conseillé de prendre COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé avant un repas.

Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des concentrations sanguines de la substance active, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

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

Votre médecin vous recommandera normalement d'arrêter de prendre COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé avant d'être enceinte ou dès que vous apprenez que vous êtes enceinte. Il vous recommandera de prendre un autre médicament à la place de COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé. COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé est déconseillé en début de grossesse et ne doit pas être pris si vous êtes enceinte de plus de 3 mois, car cela pourrait nuire gravement à votre enfant.

Allaitement

Il a été démontré que l'amlodipine est excrétée dans le lait maternel en petites quantités.

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

COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé est déconseillé aux femmes qui allaitent et votre médecin pourrait choisir un autre traitement si vous souhaitez allaiter, surtout si votre enfant est un nouveau-né ou un prématuré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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

COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin, avant le repas. Votre médecin décidera de la posologie adaptée pour vous. La dose habituelle est de 1 comprimé par jour.

COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé sera généralement prescrit chez les patients prenant déjà séparément des comprimés de périndopril et d'amlodipine.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez pris plus de COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin.

L'évènement le plus probable, en cas de surdosage, est l'hypotension associée à des vertiges ou à des étourdissements. Si cela se produit, elle peut être combattue en allongeant le patient, jambes relevées.

Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (oedème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

Si vous oubliez de prendre COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé, reprenez simplement votre traitement le jour suivant comme d'habitude.

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

Si vous arrêtez de prendre COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé

Le traitement avec COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

- respiration sifflante soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficulté respiratoire,
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- gonflement de la langue et de la gorge, entraînant de grandes difficultés respiratoires,
- réactions cutanées sévères, notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques,
- vertiges ou étourdissements sévères,
- crise cardiaque, battements du cœur inhabituellement rapides ou anormaux, douleurs thoraciques,
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise.

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

- Effets indésirables très fréquents (peut survenir chez plus de 1 utilisateur sur 10) : œdème (rétention d'eau),
- Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : maux de tête, étourdissements, somnolence (en particulier au début du traitement), vertiges, sensation d'engourdissement ou de fourmillement dans les membres, troubles de la vision (y compris vision double), acouphènes (sensation de bruit dans les oreilles), palpitations (conscience de vos battements cardiaques), bouffée congestive, étourdissement dû à une baisse de pression artérielle, toux, essoufflement, nausées, vomissements, douleurs abdominales, troubles du

goût, dyspepsie ou digestion difficile, perturbation du transit abdominal, diarrhées, constipation, réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons), crampes musculaires, fatigue, faiblesse, gonflement des chevilles(œdème périphérique).

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

- Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : changements d'humeur, anxiété, dépression, insomnie, troubles du sommeil, tremblements, perte de conscience, perte de la sensation de douleur, battements cardiaques irréguliers, rhinite (nez bouché ou qui coule), perte des cheveux, taches rouges sur la peau, changement de coloration de la peau, douleurs dorsales, arthralgie (douleurs articulaires), myalgie (douleur musculaire), douleurs thoraciques, difficultés pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions, douleurs, sensation de malaise, bronchospasme (sensation de resserrement dans la poitrine, souffle bruyant et court), bouche sèche, angioedème (symptômes tels que sifflement respiratoire, gonflement de la face et de la langue), formation de cloques sur la peau, problèmes rénaux, impuissance, augmentation de la transpiration, excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs), gêne ou développement des seins chez l'homme, prise ou perte de poids, tachycardie, vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), réaction de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil), fièvre, chute, modification des paramètres biologiques : augmentation du taux de potassium réversible à l'arrêt du traitement, diminution du taux de sodium, hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine.

- Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) : insuffisance rénale aiguë ; symptômes pouvant être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique) : urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsion, diminution ou absence de production d'urine; aggravation du psoriasis ; modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux des enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique.

- Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : troubles cardiovasculaires (angine de poitrine, attaque cardiaque et accident vasculaire cérébral), pneumopathie éosinophile (une forme rare de pneumonie), gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, gonflement de la langue et de la gorge entraînant de grandes difficultés respiratoires, réactions cutanées sévères notamment éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, apparition de vésicules, desquamation et gonflement de peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson), érythème multiforme (éruption cutanée débutant souvent par des tâches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes), sensibilité à la lumière, modifications des constantes sanguines telles qu'une diminution du nombre de globules blancs et rouges, une diminution de l'hémoglobine, une diminution du nombre de plaquettes sanguines, troubles sanguins, inflammation du pancréas qui peut provoquer une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise, anomalies de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), jaunissement de la peau (ictère), élévation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certaines analyses médicales, ballonnement abdominal (gastrite), troubles des nerfs entraînant une faiblesse, des fourmillements ou un engourdissement (augmentation de la tension des muscles), gonflement des gencives, augmentation du

sucre dans le sang (hyperglycémie).

- Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : tremblements, posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents et trainants, marche déséquilibrée. Décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (Syndrome de Raynaud).

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le pilulier. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé ?

- Les substances actives sont : périndopril arginine et amlodipine

Périndopril..... 6,790 mg
Sous forme de périndopril arginine..... 10 mg
Amlodipine..... 5 mg
Sous forme de bésilate d'amlodipine..... 6,935 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E470B), cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551).

Qu’est-ce que COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Les comprimés de COVERAM 10 mg/5 mg, comprimé sont blancs, en forme de triangles de 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm, gravés avec 10/5 sur une face et sur l’autre face.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 et 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
FRANCE

ou

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD
GOREY ROAD
ARKLOW - CO. WICKLOW
IRLANDE

ou

ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.
UL. ANNOPOL 6B
03-236 WARSAW
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).