

COVERSYL PLUS 4mg/1.25mg tablet

Perindopril tert-butylamine 4mg / Indapamide 1.25mg

Dalam sisip bungkus ini

1. Apa itu Coversyl Plus 4mg/1.25mg dan kegunaannya
2. Bagaimana Coversyl Plus 4mg/1.25mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg
4. Cara menggunakan Coversyl Plus 4mg/1.25mg
5. Semasa mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg
6. Kesan-kesan sampingan Coversyl Plus 4mg/1.25mg
7. Penyimpanan dan pelupusan Coversyl Plus 4mg/1.25mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apa itu Coversyl Plus 4mg/1.25mg dan kegunaannya

Coversyl Plus 4mg/1.25mg adalah kombinasi dua bahan aktif, *perindopril* dan *indapamide*. Ia adalah ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (*hypertension*) pada orang dewasa.

Bagaimana Coversyl Plus 4mg/1.25mg berfungsi

Perindopril tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil '*ACE Inhibitor*'. Ia bertindak dengan membesarkan saluran darah, memudahkan jantung anda mengepam darah di dalamnya.

Indapamide adalah sejenis diuretik. Diuretik dapat meningkatkan kandungan air kencing yang dihasilkan oleh ginjal. Walau bagaimanapun, *indapamide* adalah berbeza dari diuretik yang lain kerana ia hanya menyebabkan peningkatan kandungan air kencing yang sedikit sahaja. Setiap bahan aktif di atas mengurangkan tekanan darah dan ianya bertindak bersama untuk mengawal tekanan darah anda.

Sebelum mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg

- jika anda alah terhadap perindopril atau ACE inhibitor yang lain atau indapamide atau *sulphonamide* lain atau sebarang kandungan di dalam ubat ini (maklumat lanjut dalam seksyen 8),
- jika anda mengalami simptom seperti kesukaran bernafas, bengkak muka atau lidah, 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*'),
- jika anda menghidap penyakit kencing manis atau fungsi buah pinggang terganggu dan anda dirawat dengan ubat yang mengandungi *aliskiren* untuk menurunkan tekanan darah,
- jika anda mempunyai masalah hati atau mempunyai keadaan yang dipanggil '*hepatic encephalopathy*' (penyakit *degenerative* otak disebabkan oleh penyakit hati yang teruk),
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk atau bekalan darah ke buah pinggang berkurangan (renal arteri stenosis),
- jika anda sedang menerima dialisis atau penapisan darah yang lain. Bergantung kepada mesin yang digunakan, Coversyl Plus 4mg/1.25mg mungkin tidak sesuai untuk anda,
- jika kandungan kalium dalam darah rendah,
- jika anda disyaki mempunyai kegagalan jantung yang tidak dirawat (bengkak air yang teruk, kesukaran bernafas),
- jika anda mengandungi lebih daripada 3 bulan (elak daripada mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg pada awal kehamilan, rujuk seksyen "Mengandung"),
- jika anda telah atau sedang mengambil *sacubitril* / *valsartan*, ubat untuk merawat kegagalan jantung kerana risiko *angioedema*

meningkat (bengkak yang cepat di bawah kulit di bahagian seperti tekak) (lihat 'Amaran dan langkah-langkah berjaga' dan 'Jika mengambil ubat-ubat lain')

- Sebelum mula mengambil Amaran dan langkah-langkah berjaga

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg:

- jika anda mempunyai *stenosis aorta* (pengucupan salur darah utama yang keluar dari jantung) atau *hypertrophic cardiomyopathy* (penyakit otot jantung) atau *renal artery stenosis* (pengucupan salur darah yang menyalurkan darah ke ginjal),
- jika anda mempunyai masalah kegagalan jantung atau masalah jantung lain,
- jika anda ada masalah buah pinggang atau menerima dialisis,
- jika anda mengalami kekurangan penglihatan atau sakit mata. Ini mungkin merupakan gejala pengumpulan cairan di lapisan vaskular mata (*choroid effusion*) atau peningkatan tekanan dalam mata anda dan boleh berlaku dalam masa beberapa jam hingga beberapa minggu setelah mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg. Ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal, jika tidak dirawat. Sekiranya anda mempunyai alahan terhadap penisilin atau sulfonamida, anda mungkin berisiko lebih tinggi untuk menghidapnya,
- jika anda mengalami gangguan otot termasuk sakit otot, peka pada sakit, kelemahan atau kekejangan,
- jika tahap hormon *aldosterone* di dalam darah meningkat dengan luar biasa (*primary aldosteronism*),
- jika anda ada masalah hati,
- jika anda mengalami penyakit kolagen vaskular (penyakit tisu penghubung) seperti *systemic lupus erythematosus* atau *scleroderma*,

- jika anda mempunyai *arteriosclerosis* (pengerasan tisu arteri jantung),
- jika anda mempunyai *hyperparathyroidism* (kelenjar *parathyroid* yang terlalu aktif),
- jika anda mempunyai masalah *gout*,
- jika anda mempunyai penyakit kencing manis,
- jika anda sedang mengamalkan diet garam terkawal atau menggunakan pengganti garam yang mengandungi kalium,
- jika anda mengambil *lithium* atau diuretik jenis '*potassium-sparing*' (*spironolactone*, *triamterene*), penggunaannya bersama Coversyl Plus 4mg/1.25mg harus dielakkan (rujuk "Jika mengambil ubat-ubat lain"),
- jika anda seorang warga tua,
- jika anda mempunyai reaksi fotosensitiviti,
- sekiranya anda mempunyai reaksi alahan yang teruk dengan bengkak di muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas (*angioedema*). Ini mungkin berlaku pada bila-bila masa semasa rawatan. Jika anda mengalami gejala-gejala seperti itu, anda harus berhenti mengambil rawatan dan berjumpa doktor dengan segera,
- jika anda mengambil mana-mana ubat berikut yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi:
 - '*angiotensin II receptor blocker*' (ARB) (juga dikenali sebagai sartans - contohnya *valsartan*, *telmisartan*, *irbesartan*), khususnya jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang berkaitan dengan penyakit kencing manis.
 - *aliskiren*.

Doktor anda mungkin memeriksa fungsi buah pinggang anda, tekanan darah, dan jumlah elektrolit (misalnya *kalium*) dalam darah anda pada masa yang ditetapkan.

Lihat juga maklumat di bawah tajuk 'Jangan mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg'.

- jika anda berasal dari bangsa berkulit hitam kerana anda mungkin mempunyai risiko

angioedema yang lebih tinggi dan ubat ini mungkin kurang berkesan dalam menurunkan tekanan darah anda berbanding pesakit bukan berbangsa berkulit hitam,

- jika anda adalah pesakit hemodialisis menggunakan membran fluks tinggi,
- jika anda mengambil mana-mana ubat berikut, meningkatkan risiko *angioedema*:
 - *racecadotril* (digunakan untuk merawat cirit-birit),
 - *sirolimus*, *everolimus*, *temsirolimus* dan ubat-ubatan lain yang tergolong dalam kelas yang dipanggil *mTOR inhibitors* (digunakan untuk mengelakkan penolakan organ yang dipindahkan dan untuk penyakit kanser),
 - *sacubitril* (terdapat dalam kombinasi ubat dengan *valsartan*), digunakan untuk merawat kegagalan jantung.

Angioedema

Angioedema (adalah reaksi alahan yang teruk dengan bengkak di muka, bibir, lidah atau tekak dengan kesukaran menelan atau bernafas) telah dilaporkan dalam pesakit yang dirawat dengan *ACE inhibitors*, termasuk Coversyl Plus 4mg/1.25mg. Ini mungkin berlaku pada bila-bila masa semasa rawatan. Sekiranya anda mengalami simptom sedemikian, berhenti mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg dan segera berjumpa doktor. Sila rujuk seksyen 6.

Anda mesti beritahu doktor jika anda rasa telah (atau mungkin) mengandung. Coversyl Plus 4mg/1.25mg tidak disarankan pada awal kehamilan dan tidak boleh diambil selepas 3 bulan mengandung yang boleh membahayakan kandungan ibu (lihat 'Mengandung dan menyusukan anak').

Apabila anda mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg, anda patut beritahu doktor atau pegawai perubatan:

- jika anda akan melalui proses anaesthesia atau pembedahan,
- jika anda baru mengalami cirit birit atau muntah-muntah atau kehilangan air badan yang berlebihan,

- jika anda melalui proses dialysis atau '*LDL apheresis*' (pembuangan kolesterol dari saluran darah menggunakan mesin)
- jika anda akan mendapat rawatan untuk mengurangkan sensitif terhadap kesan alahan lebah atau sengatan tebuian,
- jika anda melalui ujian perubatan yang memerlukan suntikan '*iodinated contrast agent*' (bahan yang membuatkan organ dalaman seperti ginjal atau perut dapat dilihat melalui X-ray).
- jika anda mempunyai perubahan penglihatan atau kesakitan dalam satu atau kedua-dua mata semasa mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg. Ini kemungkinan tanda bahawa anda mengalami *glaucoma*, peningkatan tekanan dalam mata anda. Anda harus menghentikan rawatan Coversyl Plus 4mg/1.25mg dan dapatkan rawatan segera.

Ahli sukan perlu mengetahui bahawa Coversyl Plus 4mg/1.25mg mengandungi bahan aktif (*indapamide*) yang mungkin memberi kesan positif terhadap ujian darah.

Kanak-kanak dan remaja

Coversyl Plus 4mg/1.25mg tidak disarankan untuk diberi kepada kanak-kanak dan remaja.

Pengambilan Coversyl Plus 4mg/1.25mg dengan makanan dan minuman

Adalah lebih baik Coversyl Plus 4mg/1.25mg diambil sebelum makan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Anda patut elak dari mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg dengan:

- *lithium* untuk rawatan mania atau kemurungan (*depression*),
- *aliskiren* (ubat untuk merawat darah tinggi) jika anda ada penyakit kencing manis atau masalah buah ginjal,

- diuretik jenis '*potassium sparing*' (contohnya *triamterene*, *amiloride*), garam kalium, ubat lain yang boleh meningkatkan kandungan kalium di dalam badan (seperti heparin, ubat yang digunakan untuk mencairkan darah dari pembekuan; *trimethoprim* dan *co-trimoxazole* juga dikenali sebagai *trimethoprim/sulfamethoxazole* untuk jangkitan bakteria),
- *estramustine* (digunakan dalam terapi kanser),
- ubat lain yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi: *angiotensin-converting-enzyme inhibitors* dan *receptor angiotensin blockers*.

Rawatan dengan Coversyl Plus 4mg/1.25mg boleh diganggu oleh ubat-ubatan lain. Doktor anda mungkin perlu menukar dos anda dan / atau mengambil langkah berjaga-jaga yang lain. Sila beritahu doktor jika anda akan atau telah mengambil ubat-ubatan lain kerana perhatian yang khusus mungkin diperlukan:

- ubat lain untuk tekanan darah tinggi, termasuk *angiotensin II receptor blocker* (ARB) atau aliskiren (rujuk maklumat di 'Jangan mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg' dan 'Amaran dan langkah-langkah berjaga-jaga' atau diuretik (ubat yang meningkatkan jumlah air kencing dihasilkan oleh buah pinggang),
- ubat *potassium-sparing* yang digunakan dalam rawatan kegagalan jantung; *eplerenone* dan *spironolactone* pada dos antara 12.5mg hingga 50mg sehari,
- ubat-ubatan, yang paling sering digunakan untuk merawat cirit-birit (*racecadotril*) atau mengelak penolakan pemindahan organ-organ (*sirolimus*, *everolimus*, *temsirolimus* dan ubat-ubatan lain yang tergolong dalam kelas yang dipanggil *mTOR inhibitors*). Lihat bahagian 'Amaran dan langkah-langkah berjaga-jaga',
- *sacubitril/valsartan* (diguna untuk merawat kegagalan jantung jangka panjang). Lihat seksyen 'Jangan mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg' dan 'Amaran dan langkah-langkah berjaga-jaga',
- ubat *anaesthetic*,
- agen *iodinated contrast*,
- antibiotik untuk merawat jangkitan bakteria (contohnya *moxifloxacin*, *sparfloxacin*, *erythromycin* melalui suntikan),
- *methadone* (digunakan untuk merawat ketagihan),
- *procainamide* (untuk rawatan degupan jantung tidak teratur),
- *allopurinol* (untuk rawatan gout),
- antihistamin untuk merawat reaksi alahan seperti *hay fever* (contohnya *mizolastine*, *terfenadine*, *astemizole*),
- *corticosteroids* yang digunakan untuk merawat asma yang teruk dan *rheumatoid arthritis*,
- ubat *immunosuppressant* (untuk mengurangkan mekanisme penghalang badan) yang digunakan untuk rawatan penyakit auto imun atau selepas pembedahan pemindahan organ (*ciclosporin*, *tacrolimus*),
- *halofantrine* (untuk rawatan malaria),
- *pentamidine* (untuk rawatan paru-paru berair),
- '*injectable gold*' (untuk rawatan *rheumatoid polyarthritis*),
- *vincamine* (untuk rawatan simptom penyakit kognitif orange dewasa),
- *bepridil* (untuk rawatan angina pektoris),
- ubat untuk merawat masalah degupan jantung (contohnya *quinidine*, *hydroquinidine*, *disopyramide*, *amiodarone*, *sotalol*, *ibutilide*, *dofetilide*, *digitalis*, *bretylium*),
- *cisapride*, *dipheganil* (digunakan untuk merawat masalah gastrik dan pencernaan),
- *digoxin* atau *digitalis glycosides* lain (untuk rawatan masalah jantung),
- *baclofen* (untuk rawatan kekejangan otot yang terjadi pada penyakit '*multiple sclerosis*'),
- ubat untuk rawatan diabetes seperti insulin, *metformin* atau *gliptins*,
- kalsium termasuk suplemen kalsium,
- laksatif perangsang (seperti *senna*),
- ubat NSAID (seperti *ibuprofen*) atau dos *salicylates* tinggi (seperti asid acetylsalicylic (bahan yang terdapat dalam banyak ubat yang digunakan untuk melegakan

kesakitan dan menurunkan demam, serta untuk mencegah pembekuan darah),

- *amphotericin B* melalui suntikan (untuk rawatan penyakit kulat),
- ubat untuk rawatan penyakit mental seperti kemurungan, keresahan, *schizophrenia* (seperti *tricyclic antidepressant*, *neuroleptics* (*amisulpride*, *sulpiride*, *sultopride*, *tiapride*, *haloperidol*, *droperidol*)),
- *tetracosactide* (untuk rawatan Crohn).
- *trimethoprim* (untuk rawatan jangkitan),
- *vasodilator* termasuk nitrat (produk yang membuat saluran darah menjadi lebih luas),
- ubat untuk rawatan tekanan darah rendah, kejutan atau asma (contohnya *ephedrine*, *noradrenaline*, *adrenaline*).

Cara menggunakan Coversyl Plus 4mg/1.25mg

- Bila perlu digunakan

Telan 1 tablet sehari dengan segelas air disebelah pagi dan sebelum makan.

- Berapa dos untuk digunakan

Selalu mematuhi arahan doktor. Anda perlu hubungi mereka jika anda tidak pasti. Dos yang disarankan adalah 1 tablet sehari. Doktor anda mungkin akan mengubah pengambilan dos anda jika anda mempunyai kerosakkan ginjal.

- Berapa lama tempoh pengambilan

Oleh sebab rawatan dengan Coversyl Plus 4mg/1.25mg adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini.

- Jika terlupa mengambil

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 mengganti dos yang terlupa itu.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak, hubungi bahagian kecemasan atau beritahu doktor anda secepat mungkin. Kesan terlebih dos yang biasa adalah tekanan darah rendah di mana anda akan berasa loya, muntah, kekejangan, pening, mengantuk, keliru dan perubahan kuantiti air kencing. Jika ini berlaku, baring dengan menaikkan kaki anda ke atas dapat membantu.

- **Jika berhenti mengambil**

Oleh sebab rawatan dengan Coversyl Plus 4mg/1.25mg adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini.

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

Semasa mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg

- **Perkara yang mesti dilakukan**

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, ataupun kemungkinan akan mengandung, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Mengandung

Maklumkan kepada doktor anda jika anda rasa (atau mungkin) mengandung.

Doktor anda akan memberi nasihat supaya berhenti mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg setelah mengetahui anda telah mengandung. Doktor akan menyarankan ubat lain kepada anda. Coversyl Plus 4mg/1.25mg tidak disarankan sewaktu awal kehamilan dan selepas 3 bulan kehamilan kerana ia boleh menyebabkan kesan mudarat yang serius kepada kandungan jika diambil.

Menyusukan anak

Coversyl Plus 4mg/1.25mg tidak disarankan jika anda menyusukan anak.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda menyusukan anak atau akan mula menyusukan anak. Jumpa doktor dengan segera.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Pemanduan dan mengendalikan mesin

Coversyl Plus 4mg/1.25mg 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 Plus 4mg/1.25mg

Coversyl Plus 4mg/1.25mg mengandungi laktosa monohidrat. Jika anda telah diberitahu oleh doktor yang anda tidak mempunyai toleran kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan Coversyl Plus 4mg/1.25mg

Seperti ubat-ubatan lain, Coversyl Plus 4mg/1.25mg boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua pesakit akan merasainya.

Berhenti mengambil produk perubatan dan segera berjumpa dengan doktor, jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut yang serius:

- Pening yang teruk atau pengsan akibat tekanan darah rendah (Biasa - mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang),
- *Bronchospasm* (rasa ketat dada, berdehit dan sesak nafas (tidak biasa) (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang),
- Bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak, kesukaran bernafas (*angioedema*) (Lihat 'Amaran dan langkah-langkah berjaga'), (Tidak biasa) (mungkin memberi kesan sehingga 1 dari 100 orang)
- Reaksi kulit yang teruk termasuk *erythema multiforme* (ruam kulit yang sering bermula dengan tompok gatal merah pada muka, lengan atau kaki anda) atau ruam kulit yang sengit, gatal-gatal, kemerahan kulit di seluruh tubuh anda, gatal-gatal yang teruk,

melepuh, mengelupas dan bengkak kulit, keradangan membran mukus (*Stevens Johnson Syndrome*) atau tindak balas alahan lain (Sangat jarang) (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 orang),

- Gangguan kardiovaskular (denyutan jantung yang tidak teratur, *angina pectoris* (sakit pada dada, rahang dan belakang, yang disebabkan oleh usaha fizikal), serangan jantung) (Sangat jarang) (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 orang)
- Kelemahan tangan atau kaki, atau masalah bercakap yang boleh menjadi tanda strok mungkin (Sangat jarang) (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 orang),
- Pankreas yang meradang yang boleh menyebabkan sakit perut dan belakang yang teruk disertai perasaan tidak sihat (Sangat jarang) (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 orang),
- Warna kulit atau mata menjadi kuning (*jaundice*) yang boleh menjadi tanda *hepatitis* (Sangat jarang) (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 orang),
- Denyutan jantung tidak teratur yang boleh mengancam nyawa (Tidak diketahui),
- Penyakit otak yang disebabkan oleh penyakit hati (*Hepatic encephalopathy*) (Tidak diketahui),
- Gangguan otot termasuk sakit otot, peka pada sakit, kelemahan atau kekejangan. Sekiranya pada masa yang sama, anda berasa tidak sihat atau demam, kemungkinan ianya disebabkan oleh kerosakan otot yang tidak normal (Tidak diketahui).

Di antara kesan sampingan yang mungkin terjadi (urutan menurun), kesan yang:

- Biasa (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang):
Reaksi kulit di kalangan subjek-subjek yang terdedah memberi tindak balas alahan dan asma, sakit kepala, pening, *vertigo*, semut-semut, gangguan penglihatan, *tinnitus* (sensasi bunyi di telinga), batuk, sesak nafas, gangguan gastro-usus (loya, muntah, sakit perut, gangguan rasa, *dyspepsia*

- atau kesukaran penghadaman, cirit-birit, sembelit), tindak balas alahan (seperti ruam kulit, gatal), kekejangan, rasa letih, kandungan kalium yang rendah dalam darah
- Luar biasa (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang):
Perubahan emosi, murung, gangguan tidur, *urticaria*, purpura (bintik merah pada kulit), masalah buah pinggang, mati pucuk (ketidakupayaan untuk mendapatkan atau mengekalkan ereksi), berpeluh, lebihan *eosinophil* (sejenis sel darah putih), perubahan dalam parameter makmal: paras *potassium* yang tinggi yang boleh diturunkan selepas hentian ubat, paras darah rendah natrium yang boleh menyebabkan dehidrasi dan tekanan darah rendah, mengantuk, pengsan, jantung berdebar-debar (kesedaran degupan jantung anda), *tachycardia* (denyutan jantung cepat), *hypoglycemia* (paras gula darah yang sangat rendah) dalam kes pesakit kencing manis, *vasculitis* (keradangan pembuluh darah) mulut kering, tindak balas fotosensitif (peningkatan sensitiviti kulit terhadap matahari), *arthralgia* (sakit sendi), *myalgia* (sakit otot), sakit dada, *malaise*, edema perifer, demam, peningkatan urea darah, peningkatan kreatinin darah, jatuh.
 - Jarang (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 1000 orang):
Psoriasis semakin teruk, perubahan parameter makmal: kandungan klorida dan magnesium yang rendah dalam darah, peningkatan tahap enzim hati, tahap *bilirubin* serum yang tinggi, keletihan, 'flushing', penurunan atau tiada pengeluaran air kencing, kegagalan buah pinggang akut.
Air kencing gelap, rasa mual (loya) atau sakit (muntah), kekejangan otot, kekeliruan dan sawan. Ini mungkin gejala keadaan yang dipanggil SIADH (rembesan hormon antidiuretik yang tidak sesuai)

- Sangat jarang (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 10,000 orang):
Kekeliruan, radang paru-paru *eosinophilic* (jenis radang paru-paru yang jarang), *rhinitis* (hidung tersumbat atau selsema), masalah buah pinggang yang teruk, perubahan nilai darah seperti sel darah putih dan darah yang lebih rendah, hemoglobin yang rendah, tahap kalsium yang tinggi dalam darah, fungsi hati yang tidak normal, sindrom SIADH yang menyebabkan retensi air dalam badan dan penurunan nilai natrium dalam darah.
- Tidak diketahui (frekuensi tidak boleh dianggarkan dari data yang ada):
Pegesanan jantung ECG yang tidak normal, perubahan dalam parameter makmal: paras asid urik yang tinggi dan paras gula tinggi dalam darah, Pengumpulan cecair pada lapisan vaskular mata yang boleh menyebabkan perubahan penglihatan (*choroidal effusion*); Rabun dekat yang mendadak atau penglihatan kabur (*acute myopia*); Peningkatan tekanan dalam mata yang mendadak, sakit mata (*acute angle-closure glaucoma*). Jika dibiarkan tanpa rawatan, boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal, perubahan warna, kebas dan sakit jari atau jari kaki (Raynaud's phenomenon). Jika anda mengalami *systemic lupus erythematosus* (sejenis penyakit kolagen), ini akan menjadi lebih teruk.

Gangguan darah, ginjal, hati atau pancreas dan perubahan parameter makmal (ujian darah) boleh berlaku. Doktor anda mungkin akan melakukan ujian darah untuk memerhatikan keadaan anda.

Air kencing pekat (warna gelap), rasa sakit atau sakit, mempunyai kekejangan otot, kekeliruan dan sawan yang mungkin disebabkan rembesan ADH (hormon anti-diuretik) yang tidak sesuai boleh berlaku dengan penggunaan *ACE inhibitors*. Jika anda mempunyai gejala-gejala ini hubungi doktor anda secepat mungkin.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Penyimpanan dan pelupusan Coversyl Plus 4mg/1.25mg

- Penyimpanan
Jauhi dari dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak.
Jangan mengambil Coversyl Plus 4mg/1.25mg selepas tarikh luput yang tertera pada kotak. Tarikh luput adalah merujuk hari terakhir untuk bulan tersebut.
Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan
Ubat ini tidak patut dibuang melalui sistem 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 lanjut

- Baqaimana rupa, warna dan pembungkusan Coversyl Plus 4mg/1.25mg

Coversyl Plus 4mg/1.25mg adalah tablet yang berwarna putih berbentuk rod. Satu tablet mengandungi 4mg *perindopril tert-butylamine* dan 1.25mg *indapamide*.

Mengandungi 30 tablet yang dipek dalam bentuk blister dan dibungkus di dalam sachet.

- Apa yang terkandung di dalam Coversyl Plus 4mg/1.25mg

- Bahan aktif:
Perindopril tert-butylamine dan *indapamide*. Setiap tablet bersalut ini mengandungi 4 mg *perindopril tert-butylamine* (i.e. 3.338 mg of *perindopril*) dan 1.25 mg of *indapamide*.

- Bahan tidak aktif:
Bahan lain di dalam tablet
adalah:
Lactose monohydrate,
magnesium stearate (E470B),
colloidal hydrophobic silica,
microcrystalline cellulose.

Nombor Pendaftaran

MAL20013354AZ

(Les Laboratoires Servier Industrie)

MAL09011458ACSZ

(Kotra Pharma (M) Sdn Bhd)

Pengilang

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy – France

dan

Kotra Pharma (M) Sdn Bhd

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng

Industrial Estate

75250 Melaka

Malaysia

Pemegang Pendaftaran Produk

Servier Malaysia Sdn Bhd

Unit No.25-02, Level 25, Imazium

No.8, Jalan SS21/37,

Damansara Uptown

47400 Petaling Jaya,

Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

08.08.2022

No Siri

NPRA (R1/6) 09032023/059