

COVERSYL PLUS 5mg/1.25mg tablet bersalut

Perindopril arginine 5mg / Indapamide 1.25mg

Dalam sisip bungkusan ini

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

Apa itu COVERSYL PLUS 5mg/1.25mg dan kegunaannya

Coversyl Plus 5mg/1.25mg adalah kombinasi dua bahan aktif, perindopril dan indapamide. Ia adalah ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi).

Bagaimana COVERSYL PLUS 5mg/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 5mg/1.25mg

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil COVERSYL PLUS 5mg/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, bibir atau lidah dengan kesukaran menelan atau bernafas, 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 degeneratif otak),
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk asalnya daripada kekurangan bekalan darah (renal artery stenosis),
- jika anda memerlukan dialisis atau jenis rawatan penapisan darah yang lain. Bergantung kepada mesin yang digunakan, Coversyl Plus 5mg/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 5mg/1.25mg pada awal kehamilan, rujuk seksyen "Kehamilan"),
- jika anda pernah atau sedang mengambil

sacubitril/valsartan

untuk merawat kegagalan jantung, sebab risiko *angioedema* (reaksi alahan yang teruk dengan bengkak di muka, bibir, lidah atau tekak dengan kesukaran menelan atau bernafas) meningkat (rujuk "Amaran dan langkah-langkah berjaga" dan "Jika mengambil ubat-ubat lain").

- Sebelum mula mengambil

Amaran dan langkah-langkah berjaga

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Coversyl Plus 5mg/1.25mg jika anda menghadapi perkara berikut:

- jika anda mempunyai stenosis aorta (pengucupan salur darah utama yang keluar dari jantung) atau *hypertrophic cardiomyopathy* (penyakit otot jantung) atau stenosis arteri ginjal (pengucupan salur darah yang menyalurkan darah ke ginjal),
- jika anda ada masalah kegagalan jantung atau masalah jantung lain,
- jika anda ada masalah buah pinggang, atau menjalani dialisis,
- jika anda mengalami kekurangan penglihatan atau sakit mata. Ini mungkin merupakan gejala pengumpulan cecair di lapisan vaskular mata (efusi choroid) atau peningkatan tekanan pada mata anda dan boleh terjadi dalam beberapa jam hingga minggu setelah mengambil Coversyl Plus 5mg/1.25mg. Ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal, jika tidak dirawat. Sekiranya anda mempunyai alahan *penicillin* atau *sulfonamide*, anda mungkin berisiko lebih tinggi untuk menghidapnya,
- jika anda mengalami gangguan otot termasuk sakit otot, pedih, kelemahan atau kekejangan,
- jika anda ada masalah hati,
- jika anda mengalami penyakit kolagen vaskular (penyakit tisu penghubung) seperti *systemic lupus erythematosus* atau *scleroderma*,

- jika anda mempunyai *atherosclerosis* (pengerasan tisu arteri jantung),
- jika anda mempunyai *hyperparathyroidism* (kelenjar paratiroid 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 potassium,
- jika anda mengambil *lithium* atau diuretik jenis '*potassium-sparing*' (*spironolactone*, *triamterene*), penggunaannya bersama Coversyl Plus 5mg/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:
 - "penghalang reseptor angiotensin II" (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 5mg/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 daripada 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 merawat kanser),
 - *sacubitril/valsartan* (digunakan untuk merawat kegagalan jantung),
 - *linagliptin*, *saxagliptin*, *sitagliptin*, *vildagliptin* dan ubat-ubatan lain dalam kelas *gliptins* (untuk merawat penyakit kencing manis).

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 5mg/1.25mg. Ini mungkin berlaku pada bila-bila masa semasa rawatan. Sekiranya anda mengalami simptom sedemikian, anda harus berhenti mengambil Coversyl Plus 5mg/1.25mg dan segera berjumpa doktor. Sila rujuk seksyen 6.

Sila beritahu doktor jika anda rasa bahawa anda telah (atau mungkin) mengandung. Coversyl Plus 5mg/1.25mg tidak disarankan pada awal kehamilan dan tidak boleh diambil selepas 3 bulan mengandung yang boleh membawa bahaya kepada kandungan (lihat "Kehamilan dan penyusuan susu ibu"). Apabila anda mengambil Coversyl Plus 5mg/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 tebuhan,
- 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 5mg/1.25mg. Ini kemungkinan tanda bahawa anda mengalami glaucoma, peningkatan tekanan dalam mata anda. Anda harus menghentikan rawatan Coversyl Plus 5mg/1.25mg dan dapatkan rawatan segera.

Ahli sukan perlu mengetahui bahawa Coversyl Plus 5mg/1.25mg mengandungi bahan aktif (*indapamide*) yang mungkin memberi kesan positif terhadap ujian darah.

Kanak-kanak dan remaja

Coversyl Plus 5mg/1.25mg tidak disarankan untuk diberi kepada kanak-kanak dan remaja.

Pengambilan COVERSYL PLUS 5mg/1.25mg dengan makanan dan minuman

Adalah lebih baik Coversyl Plus 5mg/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 5mg/1.25mg dengan:

- *lithium* untuk rawatan *mania* atau kemurungan (depression),
- *aliskiren* (ubat untuk merawat darah tinggi) jika anda tidak ada penyakit

- kencing manis atau masalah buah ginjal,
- diuretik jenis '*potassium sparing*' (*spironolactone*, *triamterene*), garam kalium, dan ubat yang lain yang mungkin meningkatkan kalium dalam badan (seperti *heparin*, ubat cair darah untuk mengelak pembekuan darah dan *trimethoprim* dan *co-trimoxazole*, juga dikenali sebagai *trimethoprim/sulfamethoxazole* untuk jangkitan yang disebabkan oleh 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 5mg/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 5mg/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* (digunakan untuk rawatan kegagalan jantung).

(rujuk maklumat di "Jangan mengambil Coversyl Plus 5mg/1.25mg" dan "Amaran dan langkah-langkah berjaga-jaga),

- ubat *anaesthetic*,
- agen *iodinated contrast*,
- ubat antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan (contoh: *moxifloxacin*, *sparfloxacin*, *erythromycin* melalui suntikan),
- *methadone* (digunakan untuk merawat ketagihan),
- *procainamide* (untuk rawatan degupan jantung tidak teratur),
- *allopurinol* (untuk rawatan gout),
- ubat antihistamin untuk alahan seperti 'hay fever' (contoh: *mizolastine*, *terfenadine*, *astemizole*),
- kortikosteroid yang digunakan untuk merawat asma yang teruk dan arthritis rheumatoid
- ubat immunosuppresant (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),
- *bepiridil* (untuk rawatan angina pektoris),
- ubat untuk merawat masalah degupan jantung (eg. *quinidine*, *hydroquinidine*, *disopyramide*, *amiodarone*, *sotalol*, *ibutilide*, *dofetilide*, *digitalis*, *bretylum*),
- *cisapride*, *diphepanil* (digunakan untuk merawat masalah gastrik dan pencernaan),
- *digoxin* atau glikosida jantung lain (untuk rawatan masalah jantung),
- *baclofen* (untuk rawatan kekejangan otot yang terjadi pada penyakit 'multiple sclerosis'),
- ubat untuk rawatan penyakit kencing manis seperti *insulin*, *metformin* atau *gliptins*,
- kalsium termasuk suplemen kalsium,
- laksatif perangsang (seperti *senna*),

- ubat NSAID (seperti *ibuprofen*) atau dos *salicylates* tinggi (seperti *acetylsalicylic acid* (bahan yang terdapat dalam banyak ubat yang digunakan untuk tahan sakit, meredakan demam dan mengelakkan 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 (misalnya *ephedrine*, *noradrenaline*, *adrenaline*).

Cara menggunakan COVERSYL PLUS 5mg/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 biasa adalah 1 tablet sehari. Doktor anda mungkin akan mengubah pengambilan dos anda jika anda mempunyai kerosakan ginjal.

- Penggunaan dalam kanak-kanak dan remaja

Penggunaan dalam kanak-kanak dan remaja tidak disarankan.

- Berapa lama tempoh pengambilan

Teruskan mengambil Coversyl Plus 5mg/1.25mg selama disyorkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- 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 pening dan pingsan. Jika ini berlaku, baring dengan menaikkan kaki anda ke atas dapat membantu.

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

- Jika berhenti mengambil

Oleh sebab rawatan dengan Coversyl Plus 5mg/1.25mg adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini.

Semasa mengambil COVERSYL PLUS 5mg/1.25mg

- Perkara yang mesti dilakukan

Kehamilan dan penyusuan susu ibu
Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum anda mengambil ubat ini sekiranya anda kemungkinan mengandung, telah mengandung atau sedang aktif menyusukan bayi.

Kehamilan

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

Doktor anda akan memberi nasihat supaya berhenti mengambil Coversyl Plus 5mg/1.25mg setelah mengetahui anda telah mengandung. Doktor akan menyarankan ubat lain kepada anda.

Coversyl Plus 5mg/1.25mg tidak disarankan sewaktu awal kehamilan dan selepas 3 bulan kehamilan kerana ia boleh menyebabkan kesan mudarat yang serius kepada kandungan jika diambil.

Penyusuan susu ibu

Coversyl Plus 5mg/1.25mg tidak digalakkan diambil jika anda aktif menyusukan bayi.

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemanduan dan penggunaan mesin

Coversyl Plus 5mg/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.

Coversyl Plus 5mg/1.25mg mengandungi laktosa monohidrat.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor yang anda mempunyai alahan kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Coversyl Plus 5mg/1.25mg mengandungi natrium

Coversyl Plus 5mg/1.25mg mengandungi kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet. Ini bermaksud Coversyl Plus 5mg/1.25mg dikira 'bebas natrium'.

Kesan-kesan sampingan COVERSYL PLUS 5mg/1.25mg

Seperti ubat-ubatan lain, Coversyl Plus 5mg/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 pingsan akibat tekanan darah rendah (Biasa - mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang),
- Bronkospasme (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 pektoris (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 (Encephalopathy hepatic) (Tidak diketahui).
- Gangguan otot termasuk sakit otot, peka pada sakit, kelemahan atau kekejangan, semasa anda berasa tidak sihat atau demam, kemungkinan 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 hentikan 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), hipoglisemia (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.
- Tidak diketahui (frekuensi tidak boleh dianggarkan dari data yang ada): Pengesanan 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 lupus erythematosus sistemik (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.

Jika anda mengalami simptom 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 [*Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Penyimpanan dan pelupusan COVERSYL PLUS 5mg/1.25mg

Penyimpanan

Jauhi dari dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan mengambil Coversyl Plus 5mg/1.25mg selepas tarikh luput yang tertera pada kotak. Tarikh luput adalah merujuk hari terakhir untuk bulan tersebut.

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

Simpan di bawah suhu 30°C.

Pelupusan

Ubat ini tidak sepatutnya 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.

No Siri

NPRA (R1/7) 29122022/349

Maklumat lanjut

- Bagaimana rupa, warna dan pembungkusan Coversyl Plus 5mg/1.25mg

Coversyl Plus 5mg/1.25mg adalah tablet yang berwarna putih, tablet bersalut berbentuk rod. Satu tablet bersalut mengandungi 5mg perindopril arginine dan 1.25mg indapamide. Terdapat di dalam botol yang mengandungi 30 tablet.

- Apa yang terkandung di dalam Coversyl Plus 5mg/1.25mg

Bahan aktif:

- Perindopril arginine dan indapamide. Setiap tablet bersalut ini mengandungi 5mg perindopril arginine (i.e. 3.395 mg of perindopril) dan 1.25 mg of indapamide.

Bahan tidak aktif

- Bahan lain di dalam tablet adalah: lactose monohydrate, magnesium stearate (E470B), maltodextrin, anhydrous colloidal silica (E551), sodium starch glycolate (type A), and in the tablet film-coating: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesium stearate (E470B), titanium dioxide (E171).

Nombor Pendaftaran Produk

MAL20081839AZ

Pengilang

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

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

03.01.2023