

# COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg film-coated tablets

Perindopril arginine 10mg / Indapamide 2.5mg

## Dalam sisip bungkus ini

1. Apa itu COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg dan kegunaannya
2. Bagaimana COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg berfungsi
3. Sebelum mengambil COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg
4. Cara menggunakan COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg
5. Semasa mengambil COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg
6. Kesan-kesan sampingan COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg
7. Penyimpanan dan pelupusan COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apa itu COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg dan kegunaannya

Coversyl Plus 10mg/2.5mg adalah kombinasi dua bahan aktif, perindopril dan indapamide. Ia adalah ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi). Ia dipreskripsikan untuk pesakit yang telah menerima perindopril dan indapamide dalam tablet yang berasingan, pesakit boleh mengambil satu tablet Coversyl Plus yang mengandungi kedua-dua bahan

## Bagaimana COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg berfungsi

Perindopril tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil '*ACE Inhibitor*'. Ia bertindak dengan membesarkan saluran darah, memudahkan jantung anda mengempam 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 10mg/2.5mg

- *Bila tidak boleh mengambil*

## Jangan mengambil COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg

- 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 degenerative otak)
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk atau memerlukan dialisis,
- jika kandungan kalium dalam darah rendah atau tinggi,
- 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 10mg/2.5mg 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 10mg/2.5mg 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 cairan di lapisan vaskular mata (efusi choroid) atau peningkatan tekanan pada mata anda dan boleh terjadi dalam beberapa jam hingga minggu setelah mengambil Coversyl Plus 10mg / 2.5mg. 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 mengalami peningkatan hormon *aldosterone* dalam darah (*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 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 10mg/2.5mg 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 10mg/2.5mg",
- 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 10mg/2.5mg. Ini mungkin berlaku pada bila-bila masa semasa rawatan. Sekiranya anda mengalami simptom sedemikian, anda harus berhenti mengambil Coversyl Plus 10mg/2.5mg dan segera berjumpa doktor. Sila rujuk seksyen 6.

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda rasa (atau mungkin) mengandungi Coversyl Plus 10mg/2.5mg tidak disarankan semasa mengandung trimester pertama dan ia boleh menyebabkan kemudaratan yang serius selepas 3 bulan mengandung.

(lihat "Kehamilan dan penyusuan susu ibu").

Apabila mengambil Coversyl Plus 10mg/2.5mg, anda patut memberitahu doktor atau pegawai perubatan:

- jika anda melalui proses anaesthesia atau pembedahan,
- jika anda baru mengalami cirit birit atau muntah-muntah atau kehilangan air badan yang berlebihan,
- jika anda 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 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 10mg/2.5mg. Ini kemungkinan tanda bahawa anda mengalami *glaucoma*, peningkatan tekanan dalam mata anda. Anda harus menghentikan rawatan Coversyl Plus 10mg/2.5mg dan dapatkan rawatan segera.

Ahli sukan perlu mengetahui bahawa Coversyl Plus 10mg/2.5mg mengandungi bahan aktif (*indapamide*) yang mungkin memberi kesan positif terhadap ujian darah.

#### **Kanak-kanak dan remaja**

Coversyl Plus 10mg/2.5mg tidak disarankan untuk diberi kepada kanak-kanak dan remaja.

#### **Pengambilan COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg dengan makanan dan minuman**

Adalah lebih baik Coversyl Plus 10mg/2.5mg 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 10mg/2.5mg dengan:

- *lithium* untuk rawatan *mania* atau kemurungan (depression),
- *aliskiren* (ubat untuk merawat penyakit darah tinggi) jika anda tiada penyakit kencing manis atau masalah 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 10mg/2.5mg 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 10mg/2.5mg" dan "Amaran dan langkah-langkah berjaga) 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",

- 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),
- *bepridil* (untuk rawatan angina pektoris),
- ubat untuk merawat masalah degupan jantung (eg. *quinidine*, *hydroquinidine*, *disopyramide*, *amiodarone*, *sotalol*, *ibutilide*, *dofetilide*, *digitalis*, *bretylum*),
- *cisapride*, *diphermanil* (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 supplemen 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 kulit),
- ubat untuk rawatan penyakit mental seperti kemurungan, keresahan, schizophrenia (seperti *tricyclic antidepressant*, *neuroleptics* (*amisulpride*, *sulpiride*, *sultopride*, *tiapride*, *haloperidol*, *droperidol*)),
- *tetracosactide* (untuk rawatan Crohn),
- *co-trimoxazole* (*trimethoprim/sulfamethoxazole*) (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 10mg/2.5mg

- *Bila perlu digunakan*

Ambil tablet disebelah pagi dan sebelum makan. Telan tablet dengan segelas air.

- *Berapa dos untuk digunakan*

Dos biasa adalah 1 tablet sehari.

Selalu mematuhi arahan doctor. Anda perlu hubungi mereka jika anda tidak pasti.

- *Penggunaan dalam kanak-kanak dan remaja*

Penggunaan dalam kanak-kanak dan remaja tidak disarankan.

- *Berapa lama tempoh pengambilan*

Oleh sebab rawatan dengan Coversyl Plus 10mg/2.5mg 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 terlepa 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 10mg/2.5mg adalah sepanjang hayat, anda perlu berbincang dengan doktor sebelum berhenti mengambil ubat ini.

### **Semasa mengambil COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg**

- 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 10mg/2.5mg setelah mengetahui anda telah mengandung. Doktor akan menyarankan ubat lain kepada anda. Coversyl Plus 10mg/2.5mg tidak disarankan sewaktu awal kehamilan dan selepas 3 bulan kehamilan kerana ia boleh menyebabkan kesan mudarat yang serius kepada kandungan jika diambil. Jika anda hamil semasa terapi dengan Coversyl Plus 10mg/2.5mg, sila maklum dan berjumpa doktor anda dengan segera.

### **Penyusuan susu ibu**

Coversyl Plus 10mg/2.5mg 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 10mg/2.5mg 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 10mg/2.5mg**

Coversyl Plus 10mg/2.5mg mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor yang anda mempunyai alahan kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Coversyl Plus 10mg/2.5mg mengandungi kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet. Ini bermaksud Coversyl Plus 10mg/2.5mg dikira 'bebas natrium'.

### **Kesan-kesan sampingan COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg**

Seperti ubat-ubatan lain, Coversyl Plus 10mg/2.5mg 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, berdehrit dan sesak nafas (Luar 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"), (Luar 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 merah dan 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, kelemutan, 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 hentian ubat, paras darah rendah natrium yang boleh menyebabkan dehidrasi dan tekanan darah rendah, mengantuk, penganan, 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. Dalam kes masalah hati, anda kemungkinan akan menyebabkan *hepatic encephalopathy* (penyakit degeneaktif otak).

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 [nppra.gov.my](http://nppra.gov.my) [*Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

### **Penyimpanan dan pelupusan COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg**

#### **Penyimpanan**

Jauhi dari dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan mengambil Coversyl Plus 10mg/2.5mg selepas tarikh luput yang tercetak pada kotak. Tarikh luput adalah merujuk hari terakhir untuk bulan tersebut.

Bekasi 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.

### **Maklumat lanjut**

#### **Bagaimana rupa, warna dan pembungkusan Coversyl Plus 10mg/2.5mg**

Coversyl Plus 10mg/2.5mg adalah tablet berwarna putih, tablet bersalut berbentuk bulat. Satu tablet bersalut mengandungi 10mg perindopril arginine dan 2.5mg indapamide.

Terdapat di dalam botol yang mengandungi 30 tablet.

- *Apa yang terkandung di dalam Coversyl Plus 10mg/2.5mg*

Bahan aktif:

- Bahan aktif adalah perindopril arginine dan indapamide. Setiap tablet bersalut ini mengandungi 10mg perindopril arginine dan 2.5mg indapamide.

Bahan tidak aktif

- Bahan lain di dalam tablet adalah: laktos monohydrate, magnesium stearate (E470B), maltodextrin, hydrophobic colloidal silica, sodium starch glycolate (type A), dan di dalam tablet bersalut: glycerol (E422a), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesium stearate (E470B), titanium dioxide (E171).

**Nombor Pendaftaran Produk**

MAL20091950AZ

**Pengilang**

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Ireland

**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**

01.03.2023

**Nombor Siri**

NPRA (R1/7) 29122022/350