

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont pu être observés pendant le traitement avec périndopril ou amlodipine pris séparément et sont classés selon la classification MedDRA par système-organe et en fonction de leur fréquence:

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10\ 000$), inconnu (ne pouvant être estimé à partir des données disponibles).

MedDRA Système- organe	Effets indésirables	Fréquence	
		Amlodipine	Périndopril
Troubles sanguins et du système lymphatique	Leucopénie/neutropénie (voir rubrique 4.4)	Très rare	Très rare
	Agranulocytose ou pancytopénie (voir rubrique 4.4)	-	Très rare
	Thrombocytopénie (voir rubrique 4.4)	Très rare	Très rare
	Anémie hémolytique chez les patients avec un déficit congénital en G-6PDH (voir rubrique 4.4)	-	Très rare
	Diminution de l'hémoglobine et de l'hématocrite	-	Très rare
Affections du système immunitaire	Réaction allergique: Urticaire	Très rare	Peu fréquent
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hyperglycémie	Très rare	-
	Gain de poids	Peu fréquent	-
	Perte de poids	Peu fréquent	-
	Hypoglycémie (voir rubriques 4.4 et 4.5)		Inconnu
Troubles psychiatriques	Insomnie	Peu fréquent	-
	Changement d'humeur	Peu fréquent	Peu fréquent
	Troubles du sommeil	-	Peu fréquent
Troubles du système nerveux	Somnolence	Fréquent	-
	Étourdissements	Fréquent	Fréquent
	Céphalées	Fréquent	Fréquent
	Tremblements	Peu fréquent	-
	Hypoesthésie	Peu fréquent	-
	Paresthésie	Peu fréquent	Fréquent
	Hypertonie	Très rare	-
	Neuropathie périphérique	Très rare	-
	Vertiges	-	Fréquent
Confusion	-	Très rare	
Troubles oculaires	Troubles de la vision	Peu fréquent	Fréquent
Troubles de l'oreille et du labyrinthe	Acouphène	Peu fréquent	Fréquent
Troubles cardiaques	Palpitations	Fréquent	-
	Syncope	Peu fréquent	-
	Douleur angineuse	Rare	-
	Angor	-	Très rare
	Infarctus du myocarde, probablement secondaire à une hypotension excessive chez les patients à haut risque (voir rubrique 4.4)	Très rare	Très rare
	Arythmie (incluant bradycardie, tachycardie ventriculaire et fibrillation auriculaire)	Très rare	Très rare
Troubles vasculaires	Flush	Fréquent	-
	Hypotension (et effets liés à l'hypotension)	Peu fréquent	Fréquent
	Accident vasculaire cérébral, probablement secondaire à une hypotension excessive chez les patients à haut risque (voir rubrique 4.4)	-	Très rare
	Vascularite	Très rare	Inconnu
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée	Peu fréquent	Fréquent
	Rhinite	Peu fréquent	Très rare
	Toux	Très rare	Fréquent
	Bronchospasme	-	Peu fréquent
	Pneumonie éosinophile	-	Très rare

Troubles gastro-intestinaux	Hyperplasie gingivale	Très rare	-
	Douleurs abdominales, nausées	Fréquent	Fréquent
	Vomissements	Peu fréquent	Fréquent
	Dyspepsie	Peu fréquent	Fréquent
	Troubles du transit intestinal	Peu fréquent	-
	Bouche sèche	Peu fréquent	Peu fréquent
	Dysgeusie	-	Fréquent
	Déformation du goût	Peu fréquent	-
	Diarrhée, constipation	-	Fréquent
	Pancréatite	Très rare	Très rare
	Gastrite	Très rare	-
Troubles hépato-biliaires	Hépatite, jaunisse cholestatique	Très rare	-
	Hépatite cytolytique ou cholestatique (voir rubrique 4.4)	-	Très rare
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Œdème de Quincke	Très rare	-
	Angio-œdème de la face, des extrémités, des lèvres, des muqueuses, de la langue, de la glotte et/ou du larynx (voir rubrique 4.4)	-	Peu fréquent
	Erythème multiforme	Très rare	Très rare
	Alopécie	Peu fréquent	-
	Purpura	Peu fréquent	-
	Décoloration de la peau	Peu fréquent	-
	Augmentation de la sudation	Peu fréquent	-
	Sudation	-	Peu fréquent
	Prurit	Peu fréquent	Fréquent
	Rash	Peu fréquent	Fréquent
Troubles musculaires, du tissu conjonctif et osseux	Syndrome de Stevens-Johnson	Très rare	-
	Arthralgie, myalgie	Peu fréquent	-
	Crampes musculaires	Peu fréquent	Fréquent
	Douleurs dorsales	Peu fréquent	-
Troubles du rein et des voies urinaires	Troubles de la miction, nycturie, augmentation de la fréquence urinaire	Peu fréquent	-
	Insuffisance rénale	-	Peu fréquent
	Insuffisance rénale aiguë	-	Très rare
Troubles des organes de reproduction et du sein	Impuissance	Peu fréquent	Peu fréquent
	Gynécomastie	Peu fréquent	-
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème, œdème périphérique	Fréquent	-
	Fatigue	Fréquent	-
	Douleur thoracique	Peu fréquent	-
	Asthénie	Peu fréquent	Fréquent
	Douleurs	Peu fréquent	-
	Malaise	Peu fréquent	-
Paramètres biologiques	Élévation des enzymes hépatiques: ALAT, ASAT (principalement en relation avec une cholestase)	Très rare	-
	Élévation de la bilirubine sérique et des enzymes hépatiques	-	Rare
	Augmentation de l'urée sanguine et de la créatinine sérique, hyperkaliémie (voir rubrique 4.4)	-	Inconnu

Information supplémentaire liée à l'amlodipine

Des cas exceptionnels de syndromes extrapyramidaux ont été rapportés lors de traitement par inhibiteurs calciques.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

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

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

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

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

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

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié