

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента**Ко-Пренеса 2 mg/0,625 mg таблетки****Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg таблетки****Ко-Пренеса 8 mg/2,5 mg таблетки**

Терт-бутиламинов периндоприл/индапамид

Co-Prelessa 2 mg/0.625 mg tablets**Co-Prelessa 4 mg/1.25 mg tablets****Co-Prelessa 8 mg/2.5 mg tablets**

Perindopril tert-butylamine/indapamide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ко-Пренеса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Пренеса
3. Как да приемате Ко-Пренеса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Пренеса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ко-Пренеса и за какво се използва**Какво представлява Ко-Пренеса?**

Ко-Пренеса е комбинация от две активни съставки, периндоприл и индапамид. Ко-Пренеса е антихипертензивно лекарство и се употребява за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

За какво се използва Ко-Пренеса?

Периндоприл принадлежи към клас лекарствени средства, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Те действат чрез разширяване на кръвоносните съдове, което улеснява изпомпването на кръв от сърцето през тях. Индапамид е диуретик. Диуретиците увеличават количеството урина, отделена от бъбреците. Индапамид, обаче, се различава от другите диуретици, тъй като той предизвиква леко увеличаване на количеството отделена урина. Всяко от активните вещества понижава кръвното налягане и те действат заедно за контролиране на кръвното Ви налягане.

Ко-Пренеса 8 mg/2,5 mg

Ко-Пренеса е показан за пациенти, които получават отделно таблетки от 8 mg периндоприл и 2,5 mg индапамид. Вместо това тези пациенти могат да приемат по една таблетка Ко-Пренеса 8 mg/2,5 mg, която съдържа двете активни вещества.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Пренеса

Не приемайте Ко-Пренеса



- ако Вие сте алергични към периндоприл или други АСЕ инхибитори; или към индапамид, или към други сулфонамиди, или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако Вие сте изпитвали симптоми, като например свиркащо дишане, отичане на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предшестващо лечение с АСЕ инхибитор, или ако Вие или член на семейството Ви е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангионевротичен оток),
- ако Вие имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
- ако Вие имате тежко бъбречно заболяване, или ако сте на диализно лечение,
- ако Вие имате ниски или високи стойности на калий в кръвта,
- ако има съмнение, че страдате от нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (симптомите могат да включват тежко задържане на течности и затруднения в дишането),
- ако сте бременна след 3-тия месец (също така, добре е да избягвате Ко-Пренеса в началото на бременността – вж. „Бременност и кърмене“),
- ако кърмите,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Само Ко-Пренеса 8 mg/2,5 mg

- ако Вие имате умерено по тежест бъбречно заболяване

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Пренеса:

- ако Вие имате аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд, излизаш от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречните артерии (стеснение на артерията, снабдяваща бъбрека с кръв),
- ако Вие имате какъвто и да е друг сърдечен проблем или проблеми с бъбреците,
- ако Вие имате проблеми с черния дроб,
- ако Вие страдате от заболявания на съединителната тъкан (заболяване на кожата), като например системен лупус еритематозус (вид форма на хронично възпаление) или склеродермия,
- ако Вие имате атеросклероза (втвърдяване на артериите),
- ако Вие страдате от хиперпаратиреоидизъм (състояние, при което парашитовидните жлези не функционират правилно),
- ако Вие страдате от подагра,
- ако Вие имате диабет,
- ако Вие сте на диета с ограничен прием на готварска сол или употребявате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
- ако Вие приемате литий или калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), тъй като употребата им с Ко-Пренеса трябва да се избягва (вж. точка "Други лекарства и Ко-Пренеса"),
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
 - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Ко-Пренеса".

- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подуване в областта на гърлото) се повишава:
 - рацекадотрил (използван за лечение на диария),



- сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи или за лечение на някои видове рак).
- вилдаглиптин (лекарство, използвано за лечение на диабет)

Както и при други инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, периндоприл е по-малко ефективен при понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти, отколкото при не-чернокожи пациенти.

При чернокожи пациенти, приемащи ACE-инхибитори, е съобщена по-висока честота на ангиоедем в сравнение с другите раси.

Кажете на Вашия лекар, ако мислите, че може да забременеете или сте бременна.

Ко-Пренеса не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе, ако се използва през този период (вж. „Бременност и кърмене“).

Когато приемате Ко-Пренеса, трябва също да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои прилагане на упойка и/или операция,
- ако наскоро сте страдали от диария или повръщане или ако сте обезводнени,
- ако Ви предстои диализа или LDL-холестеролова афереза (което представлява метод за отстраняване на холестерола от Вашата кръв със специална апаратура),
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса,
- ако Ви предстои медицинско изследване, което включва инжектиране на йод-контрастно средство (вещество, което прави видими на рентгенови лъчи органи, като бъбреците или стомаха).

Спортистите трябва да знаят, че Ко-Пренеса съдържа активна съставка (индапамид), която може да даде положителна допинг-проба.

Деца и юноши

Ко-Пренеса не трябва да се употребява при деца и юноши.

Други лекарства и Ко-Пренеса

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да избягвате употребата на Ко-Пренеса заедно с:

- литий (използва се за лечение на депресия),
- калиеви добавки (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици (спиринолактон, триамтерен) и калиеви соли, други лекарства, които могат да повишат количеството на калий във Вашия организъм (като хепарин - лекарство, използвано за предотвратяване на образуването на тромби; триметоприм и ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол за лечение на инфекции предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат).

Лечението с Ко-Пренеса може да бъде повлияно от други лекарства. Непременно съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да са необходими специални мерки:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане,
- прокаинамид (за лечение на неритмично биене на сърцето),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- терфенадин, астемизол, мизоластин (антихистаминови лекарства за лечение на сенна хрема или алергии),



- кортикостероиди, употребявани за лечение на различни състояния, включително тежки форми на астма и ревматоиден артрит,
- имunosупресивни средства, които се използват за лечение на аутоимунни заболявания или след трансплантация с цел потискане на реакцията на отхвърляне на органа (напр. циклоспорин),
- лекарства за лечение на рак,
- еритромицин за инжекционно приложение, моксифлоксацин, спарфлоксацин (антибиотици),
- халофантрин (използва се за лечение на някои видове малария),
- пентамидин (използва се при лечение на пневмония),
- винкамин (използва се за лечение на клинично проявени познавателни нарушения в старческа възраст, включително загуба на паметта),
- бепридил (използва се за лечение на гръдна жаба, стенокардия),
- лекарства, прилагани при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол),
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечни заболявания),
- баклофен (за лечение на мускулна ригидност, настъпваща при заболявания като множествена склероза),
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин или метформин или вилдаглиптин,
- калций, включително калциеви добавки,
- слабителни средства със стимулиращо действие (напр. сена),
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина),
- инжекционен амфотерицин В (за лечение на тежки гъбични инфекции),
- лекарства за лечение на психически разстройства, като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти и невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол),
- тетракозактид (за лечение на болест на Crohn),
- инжекционни златни препарати (използвани за лечение на ревматоидни полиартрити),
- лекарство, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил)
- лекарства, които най-често се използват за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ко-Пренеса” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Ко-Пренеса с храни и напитки

За предпочитане е Ко-Пренеса да се приема преди хранене.

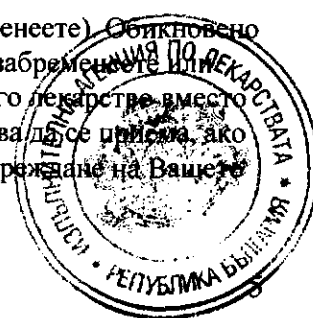
Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с

Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство.

Бременност

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна (или мислите, че може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Пренеса, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Ко-Пренеса. Ко-Пренеса не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашите бебе, ако се използва след третия месец от бременността.



Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или мислите да започнете да кърмите. Ко-Пренеса е противопоказан при кърмещи жени и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ко-Пренеса обикновено не засяга вниманието, но при някои пациенти могат да настъпят различни реакции, като виене на свят или слабост, свързани с понижението на кръвното налягане. При появата им способността Ви за шофиране или работа с машини могат да бъдат нарушени.

Ко-Пренеса съдържа лактоза и натрий.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да използвате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ко-Пренеса

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една таблетка веднъж дневно.

Вашият лекар може да реши да промени режима на дозиране, ако страдате от бъбречна недостатъчност.

За предпочитане е таблетките да се вземат сутрин и преди хранене.

Поглъщайте таблетките с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Пренеса

Ако сте приели прекалено голямо количество таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близкото лечебно заведение за спешна помощ. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е понижаване на кръвното налягане. При значително понижение на кръвното налягане (симптоми като замаяване или причерняване пред очите) може да получите облекчение, ако заемете хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Пренеса

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако, обаче, забравите да приемете една доза от таблетките Ко-Пренеса, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ко-Пренеса

Тъй като лечението на високо кръвно налягане продължава през целия живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да спрете приема на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните реакции, спрете веднага употребата на лекарството и уведомете незабавно Вашия лекар:

- оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане,
- силен световъртеж или причерняване пред очите,
- необичайно бърза или неритмична сърдечна дейност.



В низходящ ред на честотата, нежеланите реакции могат да включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, виене на свят, замайване, изтръпване на крайниците, нарушение на зрението, шум в ушите (усещане за шум в ушите), виждане на светли петна в резултат на ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, стомашно-чревни нарушения (гадене, болки в стомаха, анорексия, повръщане, коремна болка, променен вкус, сухота в устата, лошо храносмилане или затруднено храносмилане, диария, запек), алергични реакции (такива като кожни обриви, сърбеж), крампи, чувство на умора,

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- променливо настроение, нарушения на съня, бронхоспазъм (стягане в гърдите, свиркащо дишане и недостиг на въздух), ангиоедем (симптоми като трудно дишане, подуване на лицето или езика), уртикария, пурпура (червен точковиден обрив по кожата), проблеми с бъбреците, импотентност, изпотяване.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- повишени нива на калций в плазмата, влощаване на псориазис.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- обърканост, сърдечносъдови нарушения (неравномерен сърдечен ритъм, стенокардия, инфаркт), пневмония от еозинофилен тип (рядък вид пневмония), ринит (запушен нос или хрема), остри кожни прояви като еритема мултиформе. Ако страдате от системен еритематозен лупус (вид колагеноза), може да настъпи влощаване. Съобщени са, също така, случаи на чувствителност към светлина (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или изкуствени UVA лъчи.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- припадъци, потенциално животозастрашаващ нерегулярен сърдечен ритъм (Torsade de pointes), абнормна електрокардиограма, повишени стойности на чернодробни ензими.

Могат да настъпят нарушения на кръвната система, бъбреците, черния дроб или панкреаса и промени в лабораторните показатели (изследванията на кръвта). Може да се наложи Вашият лекар да Ви назначи изследвания на кръвта за проследяване на Вашето състояние.

В случаи на чернодробна недостатъчност (чернодробни проблеми) има възможност за развитие на чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ко-Пренеса

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонната опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Ко-Пренеса 2 mg/0,625 mg таблетки

Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg таблетки

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Ко-Пренеса 8 mg/2,5 mg таблетки

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Пренеса

- Активните съставки са терт-бутиламинов периндоприл (*perindopril tert-butylamine*) и индапамид (*indapamide*).
Ко-Пренеса 2 mg/0,625 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 2 mg терт-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 1,67 mg периндоприл и 0,625 mg индапамид.
Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 3,34 mg периндоприл и 1,25 mg индапамид.
Ко-Пренеса 8 mg/2,5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламинов периндоприл, еквивалентен на 6,68 mg периндоприл и 2,5 mg индапамид.
- Другите съставки са калциев хлорид хексахидрат, лактоза монохидрат, кросповидон, микрокристална целулоза, натриев хидроген карбонат, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (вижте точка 2). Вижте точка 2 „Ко-Пренеса съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Ко-Пренеса и какво съдържа опаковката

Ко-Пренеса 2 mg/0,625 mg таблетки

Този лекарствен продукт представлява бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове, гравирани с къса линия от едната страна.

Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg таблетки

Този лекарствен продукт представлява бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна със скосени ръбове. Делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

Ко-Пренеса 8 mg/2,5 mg таблетки

Този лекарствен продукт представлява бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна. Делителната черта е само за улесняване на счупването за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

Тези таблетки са налични в кутии по 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 таблетки в блистери.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения



Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в следните страни членки на ЕИО под следните имена:

(2 mg/0,625 mg, 4 mg/1,25 mg)

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
България	Ко-Пренеса
Естония	Co-Prelessa
Унгария, Латвия, Литва, Румъния, Словакия	Co-Perineva
Чехия	Perindopril/Indapamid Krka
Словения	Percombi

(8 mg/2,5 mg)

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
България	Ко-Пренеса
Естония, Румъния, Словакия	Co-Prelessa
Унгария	Co-Perineva
Латвия, Литва	Prenewel
Чехия	Perindopril/Indapamid Krka
Словения	Percombi

Дата на последно преразглеждане на листовката:

