

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3864-5, 19.12.08
Одобрено: 27/25.11.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CO-RENAPRIL 20 mg/6 mg tablets
КО-РЕНАПРИЛ 20 mg/6 mg таблетки

CO-RENAPRIL 20 mg/12,5 mg tablets
КО-РЕНАПРИЛ 20 mg/12,5 mg таблетки

Еналаприлов малеат / Хидрохлоротиазид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ко-Ренаприл и за какво се използва.
2. Преди да приемете Ко-Ренаприл.
3. Как да приемате Ко-Ренаприл.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Ко-Ренаприл.
6. Допълнителна информация.

1. **Какво представлява Ко-Ренаприл и за какво се използва**
Ко-Ренаприл е комбиниран лекарствен продукт за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане). Той съдържа две активни вещества. Съставката еналаприл е лекарство от групата на така наречените АСЕ инхибитори. Той разширява кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето да изпомпва кръвта до всички части на тялото. Другата съставка хидрохлоротиазид предизвиква отделяне на повече вода и соли през бъбреците. Заедно двете съставки помагат да се понижи повишеното кръвно налягане.

Ко-Ренаприл се използва за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане) при пациенти, за които е подходяща комбинирана терапия.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КО-РЕНАПРИЛ

Не използвайте Ко-Ренаприл:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните или помощните вещества на продукта.
- Ако при предишно лечение с лекарства подобни на Ко-Ренаприл (АСЕ инхибитори) сте получили алергични реакции, като оток на лицето, устните, езика или гърлото със затруднения в дишането и гълтането. Не трябва да приемате Ко-Ренаприл и ако



сте имали тези реакции без известна причина или ако Ви е поставяна диагноза вроден или идиопатичен ангиоедем.

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към други лекарства от групата сулфонамиди.
- Ако имате затруднения в уринирането с намалено отделяне на урина.
- При тежко увреждане на бъбречната функция.
- При тежко чернодробно увреждане.
- По време на бременност и кърмене.

Обърнете специално внимание и информирайте лекаря при употребата на Ко-Ренаприл

Преди да започнете да приемате Ко-Ренаприл, съобщете на лекаря за всичките си медицински проблеми, както и за каквито и да е алергии.

Информирайте лекаря, ако имате сърдечни или чернодробни заболявания, подагра, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (лекарствени продукти повишаващи отделянето на вода от организма), ако наскоро сте имали силно и продължително повръщане или разстройство. Трябва да съобщите също дали сте на диета с ограничаване на солта, приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи лекарства или калий-съдържащи заместители на готварската сол, ако имате диабет или проблеми с бъбреците, тъй като те могат да доведат до значително покачване на нивото на калий в кръвта, което може да предизвика сериозни нарушения в работата на сърцето. В тези случаи може да се наложи корекция в дозата на Ко-Ренаприл или проследяване на нивото на калий в кръвта. Кажете на Вашия лекар, ако имате диабет, тъй като тиазидните диуретици могат да доведат до необходимост от коригиране на дозата на антидиабетните медикаменти.

Съобщете на Вашия лекар, ако някога сте имали алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднение при преглъщане и дишане.

Кажете на Вашия, ако сте забелязали симптоми като прилошаване или замаяност, особено при изправяне, които говорят за ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония).

Преди хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация), съобщете на хирурга или стоматолога, че приемате Ко-Ренаприл. Това е необходимо, тъй като по време на анестезията може да се получи внезапно понижаване на кръвното налягане.

При лечение с АСЕ-инхибитори, в това число и с Ко-Ренаприл, може да се появи кашлица. Тя е суха, продължителна и отзвучава след спиране на лечението.

Приложение при деца

Ефективността и безопасността при деца не е доказана.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

Проведените клинични изследвания за ефективност и поносимост при комбинирано приложение на еналаприл и хидрохлортиазид върху пациенти в напреднала възраст и по-млади пациенти не показват различия.

Етнически различия

Както и останалите АСЕ инхибитори, еналаприл е по-слабо ефективен за понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти в сравнение с нечернокожи.

Анти-допинг тест

Съдържащият се в този лекарствен продукт хидрохлоротиазид може да доведе до положителен резултат при провеждане на анти-допинг тест.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



По принцип Ко-Ренаприл може да се приема с други лекарствени продукти. Някои лекарства обаче могат да си влияят едно на друго. За да се уточни дозата на Ко-Ренаприл много важно е лекарят да знае дали приемате други лекарства понижаващи кръвното налягане, диуретици, калий-съдържащи (включително диетични заместители на готварската сол) или литий-съдържащи средства (използвани за лечение на някои видове депресия), или болкоуспокояващи и противовъзпалителни лекарства, включително злато-съдържащи средства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

- Ко-Ренаприл не се използва по време на бременност, освен ако лечението не е животоспасяващо за майката.
- Инхибиторите на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори), включително Ко-Ренаприл, могат да увредят или дори да умъртвят плода, ако се приемат през втория и третия триместър на бременността.
- Не се препоръчва редовно приложение на диуретици на здрави бременни жени. Това излага майката и плода на риск от жълтеница у плода и повороденото, тромбоцитопения (намаляване броя на кръвните плочки) и възможни други нежелани реакции, които се наблюдават при възрастните.
- Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, трябва да съобщите това на лекаря, за да Ви назначи подходящото лечение.

Кърмене

И двете активни съставки на Ко-Ренаприл, еналаприл и хидрохлоротиазид преминават в майчиното мляко. Поради това, ако приложението им е наложително, трябва да се преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Ко-Ренаприл може да се наблюдават временна отпадналост и световъртеж, което би могло да повлияе шофирането и работата с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Ко-Ренаприл

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, поради което той би бил неподходящ за Вас, ако имате лактозна непоносимост.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КО-РЕНАПРИЛ

Винаги приемайте Ко-Ренаприл точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар, като са индивидуални в зависимост от ефекта, поносимостта и приема на други медикаменти. Приема се през устата с достатъчно количество течност.

Обичайната доза Ко-Ренаприл е една (20mg/6mg или 20mg/12,5mg) таблетка взета веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 2 таблетки дневно.

Лечението с Ко-Ренаприл обикновено е продължително, като продължителността се определя от Вашия лекар. Не взимайте повече от предписаните таблетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Ренаприл

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към Вашия лекар!



Най-често срещаните симптоми при предозиране са замайване, световъртеж (в следствие на рязко и силно понижаване на кръвното налягане), и/или силна жажда, обърканост, намаление на количеството отделена урина и ускорена сърдечна дейност.

При случай на предозиране е необходимо да се прекрати приема на продукта, да се направи стомашна промивка и да се назначат активен въглен и симптоматични средства. Необходимо е проследяване на пациента от лекар до отзвучаване на всички симптоми.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Ренаприл

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ко-Ренаприл може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По принцип Ко-Ренаприл се понася добре. Най-често срещаните нежелани реакции са виене на свят и умора. Други нежелани реакции, появяващи се по-рядко са замайност и причерняване (в следствие на понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне), мускулни крампи, гадене, слабост, главоболие, кашлица и импотентност.

Макар и рядко, могат да се проявят и други нежелани реакции, някои от които сериозни. Поискайте повече информация за възможните нежелани реакции от Вашия лекар.

Спрете незабавно приема на Ко-Ренаприл и се свържете с лекар в следните случаи:

- Ако се появи оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднение в гълтането и дишането.
- Ако настъпи отичане на ръцете и краката.
- Ако се появи обрив.

Първоначалната доза може да причини по-изразено понижаване на кръвното налягане. Вие може да забележите това като поява на прилошаване или замайване. Заемането на легнало положение на тялото би могло да Ви помогне.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Не използвайте Ко-Ренаприл след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ко-Ренаприл

Ко-Ренаприл 20 mg/6 mg:

- Активните вещества в една таблетка Ко-Ренаприл 20 mg/6 mg са еналаприл малеат 20 mg и хидрохлоротиазид 6 mg (enalapril maleate/hydrochlorothiazide).
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиса стеарат, оцветител син (лактоза монохидрат, E132), прежелатинизирано царевично нишесте, натриев хидрогенкарбонат.



Ко-Ренаприл 20 mg/12.5 mg:

- Активните вещества в една таблетка Ко-Ренаприл 20 mg/12.5 mg са еналаприл малеат 20 mg и хидрохлоротиазид 12.5 mg (enalapril maleate/hydrochlorothiazide).
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, оцветител жълт (лактоза монохидрат, жълт железен оксид, червен железен оксид), прежелатинирано царевично нишесте, натриев хидрогенкарбонат.

Как изглежда Ко-Ренаприл и какво съдържа опаковката

Ко-Ренаприл 20 mg/6 mg – светло сини, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с диаметър 9 mm.
Ко-Ренаприл 20 mg/12.5 mg - светло оранжеви, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с диаметър 9 mm.

Съдържание на опаковка Ко-Ренаприл 20 mg/6 mg и 20 mg /12.5 mg таблетки:

По 14 таблетки в блистер от Al/Al фолио, по 1 и по 2 блистера в опаковка.
По 7 таблетки в блистер от Al/Al фолио, по 2 и по 4 блистера в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

„Балканфарма Дупница“ АД
България, 2 600 гр. Дупница
ул. „Самоковско шосе“ 3
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД
ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Септември 2008 г.

