

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tablets
perindopril tert-butylamine/indapamide
Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg таблетки
терт-бутиламинов периндоприл/индапамид

С Д О Б Р О С И
ДАТА 5/13/05.06.09

Прочетете внимателно листовката преди за започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас и Вие не трябва да го давате на други. Той може да им навреди, независимо, че техните симптоми са като Вашите.
- Ако получите сериозни нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Ко-Пренеса и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате таблетките Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg
3. Как да приемате Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е КО-ПРЕНЕСА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Този лекарствен продукт е предназначен за лечение на повишено кръвно налягане, когато само периндоприл не е бел ефективен.

Таблетките Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg съдържат две активни вещества: периндоприл (perindopril) и индапамид (indapamide).

Периндоприл принадлежи към групата на инхибиторите на ангиотензин –конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори).

Индапамид е диуретик т. е лекарствен продукт, който повишава количеството на урината, което се отделя чрез бъбреците.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТАБЛЕТКИТЕ КО-ПРЕНЕСА 4 mg/1,25 mg

Не вземайте Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg:

- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към някое от активните вещества или към помощните вещества от комбинацията, към сулфонамиди (основно тиазидни диуретици и сулфа-антибиотици) или към други АСЕ инхибитори.
- Ако вече някога сте имали ангиоедем (реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, шията, възможно е и на ръцете и краката, затруднено дишане или пресипналост) след прием на АСЕ инхибитори;
- Ако някой от кръвните ви роднини е получавал ангиоедем или вие сте получили ангиоедем при други обстоятелства;
- Ако имате тежко бъбречно заболяване или сте на хемодиализа;
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от заболяване, наречено чернодробна енцефалопатия (мозъчно нарушение от чернодробен произход);
- Ако имате хипокалиемия (намалено съдържание в кръвта на калий);
- Ако имате нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (тежка задържа на урината, затруднено дишане);
- Ако сте бременна на повече от 3 месеца (Също така е по-добре да се избягва приема на Ко-Пренеса таблетки в ранна бременност - виж точка „Бременност“).



Обърнете специално внимание при приемане на таблетките Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg:

- Ако напоследък сте страдали тежко от диария или повръщане;
- Ако имате атеросклероза (запушване на артериите);
- Ако имате аортна стеноза (стеснение на основен кръвоносен съд, излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречните артерии (стеснение на артерията, снабдяваща бъбрека с кръв);
- Ако страдате от колагенози като напр. системен лупус еритематозус или склеродермия;
- Ако имате диабет;
- Ако страдате от подагра;
- Ако кръвното ви налягане е ниско;
- Ако сте на ограничен прием на сол или приемате заместители, които съдържат калий;
- Ако имате някакви други сърдечни проблеми или проблеми в вашите бъбреци;
- Ако имате чернодробно заболяване;
- Ако сте в напреднала възраст;
- Ако сте подложени на десенсibiliзиращо лечение за намаляване на свръхчувствителността към отровата на пчели и оси;
- Ако сте подложен на хемодиализа или афереза на LDL-холестерол (отделяне на холестерола от организма ви чрез използване на апарат);
- Ако сте подложен на анестезия и/или хирургична интервенция.

Вашият лекар може да нареди лабораторни тестове през редовни интервали предвид проследяване на вашето лечение.

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Ко-Пренеса таблетките не се препоръчват в началото на бременността и не трябва да се вземат, ако сте бременна на повече от 3 месеца, тъй като той може да причини сериозно увреждане на вашето бебе, ако се използва на този етап (виж точка „Бременност“).

Спортистите трябва да бъдат предупредени, че този лекарствен продукт съдържа активно вещество (индапамид), което може да даде позитивна реакция при допинг тест.

Приемане на други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да било други лекарствени продукти, включително и такива, които се отпускат без рецепта и най-вече някои от следните:

- Други лекарствени продукти за лечение на повишено кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност, включително и такива, които увеличават обема на урината (калий-съхраняващи диуретици като амилорид, спиронолактон и триамтерен);
- Лекарствени продукти, използвани при сърдечни ритъмни нарушения (напр дигоксин, дигиталин, хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, бретилюм и соталол);
- Лекарствени продукти, които могат да причинят сърдечна аритмия (напр. астемизол, бепридил, венозен еритромицин, халофантрин, пентамидин, султоприд, терфенадин, винкамин);
- Антидиабетни лекарствени продукти (напр. инсулин и орални хипогликемични лекарствени продукти като метформин);
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, възникваща при заболявания като мултиплена склероза);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- кортикостероиди, използвани за лечение на различни заболявания включително тежка астма и ревматоиден артрит;
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон)
- имunosупресори, използвани за лечението на автоимунни заболявания или след трансплантации (напр. циклоспорин);
- лекарствени продукти за лечение на ракови заболявания;
- литий за лечение на депресия



- нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (за облекчаване на болката, понижаване на температура и ревматични оплаквания – като ибупрофен, индометацин, диклофенак и висока доза ацетилсалицилова киселина);
- амфотерцин В (противогъбичен лекарствен продукт);
- антинеопластични лекарствени продукти;
- някои антидепресанти (напр. имипрамин) и лекарствени продукти за лечение на психични заболявания;
- калиеви таблетки, заместители на солта, съдържащи калий;
- калциеви соли;
- някои лаксативи;
- йодни контрасти (вещество, което прави органи, като бъбреците и стомаха, видими за Ренгенови лъчи);
- анестетици (лекарствени продукти използвани в хирургията за анестезия).

Консултирайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни за нещо относно тези лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете какъвто и да било лекарствен продукт.

Бременност

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Пренеса таблетки, преди да забременеете или веднага, след като разбете, че сте бременна и ще ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо Ко-Пренеса таблетки. Ко-Пренеса таблетките не се препоръчват в началото на бременността и не трябва да бъдат приемани когато сте бременна на повече от 3 месеца, тъй като той може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако сте кърмите или ще започнете да кърмите. Ко-Пренеса таблетки не се препоръчват за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за вас, ако вие искате да кърмите, особено ако бебето ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини:

При някои пациенти могат да възникнат индивидуални реакции, свързани с понижаване на кръвното налягане (напр. замаяване или слабост) и могат да нарушат способността им да шофират или работят с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества на

Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg

Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, трябва да се консултирате с лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМАТ ТАБЛЕТКИТЕ КО-ПРЕНЕСА 4 mg/1,25 mg

Винаги вземайте таблетките Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg точно така, както ви е казал Вашият лекар. Ако за нещо не сте сигурни трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 1 таблетка дневно, за предпочитане сутрин, преди закуска.

Преглътнете таблетката с пълна чаша вода.

Продължителността на лечението ще се определи от лекар.



Ефикасността и безопасността на този лекарствен продукт не са доказани при педиатрични пациенти. Следователно, таблетките Ко-Пренеса не се препоръчват при деца и подрастващи под 18 годишна възраст.

Ако имате впечатление, че ефекта на лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако вземете повече таблетки Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg отколкото би трябвало
Най-честия признак на предозиране е прекомерното спадане на кръвното налягане (хипотония). Могат да се проявят и следните симптоми: гадене, повръщане, мускулни крампи, замайване, сънливост, обърканост, проблеми с уринирането.

В такива случаи, легнете долу, но не слагайте възглавница под главата си и се свържете с Вашия лекар или бърза помощ.

Ако забравите да вземете таблетките Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg

Ако забравите да вземете една или повече дози, вземете следващата веднага щом се сетите и продължете по схемата както ви е предписан. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете приемането на таблетките Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg

Ако преустановите приемането на таблетките Ко-Пренеса, Вашето кръвно налягане може да се повиши отново и това може да увеличи риска от хипертензивни усложнения (сърдечни, мозъчни и бъбречни).

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти таблетките Ко-Пренеса могат да причинят нежелани реакции, въпреки, че не всеки може да ги прояви.

Честота на нежеланите реакции:

много чести – възникват при повече от 1 на всеки 10 пациента;

чести – възникват при повече от 1, но при по-малко от 10 на всеки 100 пациента;

нечести – възникват при повече от 1, но при по-малко от 100 на всеки 1 000 пациента

редки – възникват при повече от 1, но при по-малко от 1 000 на всеки 10 000 пациента;

много редки, включително изолирани случаи – наблюдавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента

Чести: суха кашлица, появяваща се по време на лечение и изчезваща след прекратяването му; стомашно-чревни оплаквания (запек, сухота в устата, гадене, коремни болки, анорексия и промяна на вкуса).

Нечести: главоболие, астения, замайване, световъртеж, нарушения на съня, понижаване на кръвното налягане, реакции на свръхчувствителност (най-вече при алергични и при пациенти с астма), възпален пълковиден кожен обрив, многобройни дребни кожни кръвоизливи, влошаване на съществуващ лупус еритематозус (колагеново заболяване), кожен обрив, схващане на мускулите, вкочаненост.

Редки: повишаване на стойностите на калций в серума.

Много редки: хематологични нарушения (намалване на броя на тромбоцитите и белите кръвни клетки), някои видове анемия (по-чести при пациенти с бъбречна трансплантация и при такива на хемодиализа), панкреатит, нарушение на мозъка от чернодробен произход (чернодробна енцефалопатия); ангиоедем (реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване (оток) на устните, лицето и шията (а понякога и на краката и ръцете) с усещане за задущаване или пресипналост.

PL Ко-Пренеса 4/1,25_D-90_clean



Следните лабораторни аномалии могат да се наблюдават по време на лечение: (преходно) повишаване или понижаване на серумните нива на калий; понижаване на серумните нива на натрий (потенциално водещи до хиповолемия, ексикация и хиптония), повишаване на кръвната захар, уреята в кръвта, азотните и креатининовите нива.

Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или забележите каквито и да било нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВАТ ТАБЛЕТКИТЕ КО-ПРЕНЕСА 4 mg/1,25 mg

Да се съхраняват на места, недостъпни за деца.

Да не се използват таблетките Ко-Пренеса 2 mg/0,625 mg след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срока на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка предвид предпазване от влага. Да се съхранява под 30°C.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат таблетките Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg

- Активните вещества са терт-бутиламинов периндоприл (perindopril tert-butylamine) и индапамид (indapamide). Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламинов периндоприл еквивалентен на 3,34 mg периндоприл и 1,25 mg индапамид.
- Помощни вещества: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриев хидрогенкарбонат, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат.

Как изглеждат таблетките Ко-Пренеса и какви са опаковките

Продълговати, бели, леко двойноизпъкнали със скосени краища.

PVC/PE/PVDC/Al блистери по 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 таблетки в картонена кутия.

OPA/Al/PVC/Al блистери по 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки може да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Полша

Производители

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Полша

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

Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕЕО под следните имена:

Дания, Финландия, Словакия, България: Co-Prenessa /Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg tablets

Република Чехия, Литва, Латвия, Естония: Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets

Румъния: Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg comprimate

Полша: Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tabletki

PL Ко-Пренеса 4/1,25_D-90_clean



Тази листовка е била одобрена на:
11.12.2007 год.

