

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Co-Linipril 10mg/12,5 mg tablets  
Ко-Линиприл 10mg/12,5 mg таблетки

Co-Linipril 20mg/12,5 mg tablets  
Ко-Линиприл 20mg/12,5 mg таблетки

Лизиноприл/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 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-Линиприл и за какво се използва.
2. Преди да приемете Ко-Линиприл.
3. Как да приемате Ко-Линиприл.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Ко-Линиприл.
6. Допълнителна информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-5286-5295/30.06.09	
Одобрено: 37/19.05.09	

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КО-ЛИНИПРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ко-Линиприл е комбиниран антихипертензивен (понижаващ кръвното налягане) продукт, съдържащ лизиноприл (лекарствено вещество от групата на така наречените инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) и хидрохлоротиазид (тиазиден диуретик, повишаващ отделянето на урина). Двете съставки имат самостоятелно действие, а в комбинация проявяват взаимно засилващ се ефект по отношение на понижаване на кръвното налягане.

Ко-Линиприл се прилага за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане), когато не е постигнат адекватен контрол на кръвното налягане при терапия само с лизиноприл и/или при пациенти при които е постигнато стабилизиране на артериалното налягане с отделните компоненти, давани в същите дози.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КО-ЛИНИПРИЛ

**Не използвайте Ко-Линиприл:**



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта, както и към други медикаменти от групата на АСЕ инхибиторите или сулфонамидите.
- Ако сте имали в миналото ангиоедем (оток на езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото), получен при предхождаща терапия с АСЕ-инхибитори или при наличие на вроден или идиопатичен ангиоедем.
- *Ако сте бременна повече от 3 месеца. (Препоръчително е да избягвате употребата на Перкарнил и в по-ранната бременност – вижте т. Бременност и кърмене)*
- Тежки бъбречни и чернодробни нарушения.
- Анурия (състояние при което не се образува урина).

### **Обърнете специално внимание при употребата на Ко-Линиприл**

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

*Риск от развитие на хипотония (ниско кръвно налягане) и/или нарушение на водното и солево равновесие на кръвта*

При някои пациенти, лекувани с Ко-Линиприл, може да настъпи изразено понижаване на кръвното налягане. При пациенти с неусложнена хипертония, изразено понижаване на кръвното налягане се наблюдава рядко, главно при първоначално приложение и след увеличаване на дозата. Това е по-често при определени условия, особено при наличие на тежък воден или солеви недостиг (диета с ниско съдържание на готварска сол, продължителна диуретична терапия, диализа, диария или повръщане), стеснение на бъбречна артерия, сърдечна недостатъчност и чернодробна цироза. В такива случаи лечението с Ко-Линиприл може да предизвика силно понижаване на кръвното налягане и дори развитие на бъбречна недостатъчност, особено при първия прием, при покачване на дозата и по време на първите две седмици от лечението. Това може да стане причина за появата на органични увреждания при пациенти с мозъчно-съдова болест или с исхемична болест на сърцето, поради нарушено кръвоснабдяване (като например инсулт или остър миокарден инфаркт).

При рискови пациенти, като такива със стенокардия (пристъпна гръдна болка) или мозъчно съдови нарушения, лечението с Ко-Линиприл трябва да започва с ниска доза и под лекарски контрол. В случай на предхождащо лечение с диуретици (медикаменти повишаващи отделянето на урина) е препоръчително то да бъде преустановено поне 2-3 дни преди началото на лечение с Ко-Линиприл. Ако това е невъзможно лечението започва само с лизиноприл в доза от 5 mg.

Тиазидите, в това число и хидрохлоротиазида, е възможно да предизвикат нарушения в солевия състав на кръвта, предимно намаляване на съдържанието на калий, натрий и хлор /хипокалиемия, хипонатриемия, хипохлоремична алкалоза/. В такива случаи може да се наблюдава сухота на устата, жажда, слабост, летаргия, сънливост, безпокойство, мускулни болки и крампи, мускулна умора, ниско кръвно налягане, намалено отделяне на урина, сърцебиене, гадене и повръщане. Съдържащият се в този комбиниран продукт лизиноприл, обаче има противоположно действие и намалява тези ефекти на хидрохлоротиазида.



Ако по време на лечението настъпи силно понижаване на кръвното налягане или бъбречна недостатъчност, възможно е да се наложи намаляване на дозата или прекратяване приема на продукта.

В случай на поява на рязък спад на артериалното налягане е необходимо пациентът да се постави в хоризонтално положение и при нужда да се влее венозно физиологичен разтвор.

#### *Нарушена бъбречна функция*

При наличие на бъбречна недостатъчност дозата трябва да бъде намалена в зависимост от степента на увреждане на бъбречната функция. При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо проследяване на бъбречната функция и серумния калий през първите няколко седмици от лечението. Ко-Линиприл не бива да се прилага на пациенти със силно увредена бъбречна функция, докато постепенното увеличение на дозата на отделните съставки не покаже възможността за приложение на комбинацията.

Има повишен риск от влошаване на бъбречната функция при пациенти с налична бъбречна недостатъчност, застойна сърдечна недостатъчност, двустранно стеснение на бъбречните артерии или стеснение на артерията на единствен бъбрек, както и след бъбречна трансплантация. При такива пациенти може да настъпи повишаване на уреята и серумния креатинин, което обикновено е преходно и търпи обратно развитие след прекратяване на терапията.

#### *Пациенти с бъбречно-съдова хипертония*

Съществува риск от развитие на силно понижаване на кръвното налягане и бъбречна недостатъчност при пациенти с бъбречно-съдовата хипертония и наличие на двустранно или едностранно стеснение на бъбречните артерии при лечение с лизиноприл и хидрохлоротиазид. При тези пациенти лечението трябва да започне в болнични условия, под непосредствен лекарски контрол с ниски дози.

#### *Пациенти с бъбречна трансплантация:*

Няма данни за приложението на лизиноприл при пациенти, които скоро са били подложени на бъбречна трансплантация. Лечение с Ко-Линиприл не се препоръчва.

#### *Свръхчувствителност/Ангиоедем (оток на меките тъкани)*

Оток на лицето, устните, езика, гърлото и/или ларинкса и крайниците са наблюдавани при пациенти, лекувани с АСЕ-инхибитори, в това число с лизиноприл, по всяко време на лечението.

Ако такъв оток се появи, лечението се преустановява и пациентът се наблюдава до изчезване на отока. В случай на ограничен оток само на лицето и устните, той обикновено преминава без лечение, но може да се използват и стандартни противоалергични (антихистамини и кортикостероиди) средства за повлияване на симптомите.

Ангиоедем, прогресиращ до оток на ларинкса е животно-застрашаващо усложнение. При оток с ангажиране на езика, гърлото или ларинкса, водещ до задух и затруднено дишане, е необходима незабавна терапия с подкожно прилагане на разтвор на адреналин и/или предприемане на необходимите мерки за освобождаване на дихателните пътища. Пациентът трябва да остане под строг лекарски контрол, докато не настъпи пълно отзвучаване на симптомите.



При лечение с тиазидни диуретици, пациенти с бронхиална астма могат да проявят реакции на свръхчувствителност. Обостряне или поява на системен лупус еритематодес може да се наблюдава при лечение с тиазиди.

Възможно е настъпването на животозастрашаващи алергични реакции при деалергизиращо лечение с пчелна отрова, при пациенти на определен вид хемодиализа и при процедури за извличане на липидите от кръвта. Тези реакции се избягват чрез временно прекъсване терапията с Ко-Линиприл.

#### *Пациенти с увредена чернодробна функция и чернодробна недостатъчност*

Тиазидните диуретици трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция или прогресиращи чернодробни заболявания, тъй като минимални промени във водно-електролитното равновесие могат да провокират развитието на чернодробна кома.

Пациентите получаващи АСЕ инхибитори, които получат пожълтяване или изразено повишение на чернодробните ензими, трябва да прекратят лечението и да бъдат под лекарско проследяване след това.

#### *Хирургия и анестезия*

Възможно е, по време на големи хирургични операции с провеждане на анестезия, лизиноприл да предизвика силно понижаване на кръвното налягане. Ако настъпи такова понижаване на кръвното налягане, то може да бъде коригирано с вливане на венозни разтвори.

#### *Метаболитни и ендокринни промени*

Лечението с тиазидни диуретици може да повиши стойностите на кръвната захар при наличен захарен диабет. Това може да наложи корекция в дозата на понижаващите кръвната захар медикаменти, в това число и на инсулина.

Тиазидите могат да предизвикат леко, преходно покачване на серумния калций и покачване нивата на холестерола и триглицеридите.

Тиазидната терапия може да причини повишаване на пикочната киселина и влошаване на налична подагра. Обратно на това, лизиноприл може да увеличи уринното отделяне на пикочната киселина и така да намали този ефект на хидрохлортиазида.

#### *Промени в състава на кръвта:*

Такива промени се наблюдават рядко при неусложнени пациенти, но са по-чести при пациенти с нарушена бъбречна функция и особено при такива със системни заболявания на съединителната тъкан или на лечение с имunosупресори (потискащи имунната система медикаменти). Те са с обратим характер и изчезват след прекратяване на терапията.

#### *Етнически различия*

Установено е, че чернокожите пациенти са с по-висок риск от развитие на ангиоедем при лечение с АСЕ инхибитори, в сравнение с тези от бялата раса.

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

#### *Кашлица*

По време на лечение с АСЕ-инхибитори е възможна появата на непродуктивна кашлица, която отзвучава след прекратяване приема на лекарствения продукт.

#### *Анти-допинг тест*



Присъствието на хидрохлоротиазид в тази комбинация може да предизвика позитивиране на резултата в анти-допинговия тест.

### *Бременност*

*Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Ко-Линиприл в началото на бременността. Той не бива да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец (виж т. Бременност и кърмене).*

### **Прием на други лекарства**

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

По принцип Ко-Линиприл 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-Линиприл много важно е лекарят да знае дали приемате други лекарства.

### *Предхождащо лечение с диуретици:*

При започване на лечение с Ко-Линиприл може да се наблюдава спадане на кръвното налягане. Това е по-често при пациенти лекувани предхождащо с диуретици. В случай, че пациентът предварително е лекуван с диуретик, приложението му трябва да се спре 2-3 дни преди започване на лечението с Ко-Линиприл. Ако това е невъзможно, лечението трябва да започне само с лизиноприл в доза не по-висока от 5 mg.

### *Литий:*

Не се препоръчва едновременното приложение на литий с диуретици и АСЕ-инхибитори, тъй като те понижават бъбречното излъчване на лития и повишават риска от развитие на литиева токсичност.

### *Серумен калий:*

Тиазидните диуретици имат калий губещ ефект, но той обикновено се компенсира от калий съхраняващия ефект на лизиноприла. Употребата на калиеви добавки, калий съхраняващи диуретици или калиева сол, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция, може да доведе до значително повишаване на серумния калий. Ако приложението на Ко-Линиприл едновременно с някой от изброените продукти се прецени като необходима, те трябва да се използват предпазливо с чест контрол на серумния калий.

### *Други средства:*

Едновременното приложение на АСЕ-инхибитори с антидиабетни средства може да засили понижаващия кръвната захар ефект на последните и да повиши риска от развитие на хипогликемия, което да наложи коригиране на дозите им. Нестероидните противовъзпалителни средства (използвани за лечение на мускулни и ставни болки и възпаление) могат да намалят ефекта на Ко-Линиприл по отношение на кръвното налягане. При някои пациенти с увредена бъбречна функция, лекувани с нестероидни противовъзпалителни средства, едновременното приложение на лизиноприл може да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Необходимо е да информирате лекуващия лекар, ако провеждате лечение с някой от следните лекарствени продукти: алопуринол, циклоспорин



ловастатин, триметоприм, сърдечни гликозиди, соталол, холестирамин, холестипол, тубокурарин, трициклични андидепресанти, антиаритмични медикаменти, антипсихотици, кортикостероиди, карбеноксолон, кортикотропин, слабители средства, други антихипертензивни продукти, симпатикомиметици, прокаинамид, цитостатици, имуносупресори, злато съдържащи медикаменти, калциеви соли, диализа с високо-пропускливи мембрани.

### **Прием на Ко-Линиприл с храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност и кърмене**

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

#### **Бременност:**

*Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да станете) бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Ко-Линиприл преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Ко-Линиприл. Лизиноприл не се препоръчва в ранните месеци на бременността, и не бива да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период.*

Употребата на хидрохлоротиазид по време на 2-то и 3-то тримесечие на бременността може да причини нежелани ефекти по отношение на плода и новороденото (жълтеница, нарушения в електролитния баланс, намален брой на тромбоцитите).

#### **Кърмене:**

*Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Ко-Линиприл не се препоръчва за кърмачки и Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, ако Вие искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или преждевременно родено.*

### **Шофиране и работа с машини**

Както и при други понижаващи кръвното налягане лекарствени продукти, способността за шофиране и работа с машини може да бъде леко до умерено засегната. Това е по-вероятно при започване на терапията, при промяна на дозата или при едновременна употреба на алкохол, като зависи от индивидуалната чувствителност.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КО-ЛИНИПРИЛ**

*Винаги приемайте Ко-Линиприл точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!*

Ко-Линиприл се приема еднократно дневно по едно и също време на деня. Обикновено приложението на фиксираната комбинация лизиноприл/хидрохлоротиазид става след първоначално определяне на дозата на отделните компоненти. При подходящо клинично състояние и след преценка от лекуващия лекар, може да се премине направо от лечение с лизиноприл приложение на фиксираната комбинация.



*Възрастни:*

Обичайна доза:

Ко-Линиприл 10mg/12.5mg и Ко-Линиприл 20mg/12.5mg - една таблетка, еднократно дневно. Ако за 2 до 4 седмици не се постигне достатъчен ефект, дозата може да се повиши до две таблетки, еднократно дневно.

Максималната дневна доза от 40 mg лизиноприл и 25 mg хидрохлоротиазид не трябва да се надвишава.

*Пациенти с бъбречна недостатъчност:*

Ко-Линиприл е противопоказан при пациенти с тежко увредена бъбречна функция. Ко-Линиприл може да се използва при пациенти с умерено увредена бъбречна функция, но само след предварително определяне дозата на отделните съставки.

Ако на такива пациенти предстои провеждането на лечение с тази комбинация, първо трябва да се определи степента на бъбречна недостатъчност и да се започне начално лечение само с лизиноприл при стриктен контрол на стойностите на серумните урея и креатинин. Препоръчителната начална доза на лизиноприл като самостоятелно лечение при тези пациенти е 5-10 mg дневно.

Тиазидите не са особено подходящи за диуретично лечение при пациенти с увредена бъбречна функция и са неефективни при средна и тежка бъбречна недостатъчност.

*Пациенти в напреднала възраст:*

Дозировката при пациенти в напреднала възраст е същата, както за възрастни. Не е необходимо намаляване на дозата при тези пациенти, ако са с нормална бъбречна и чернодробна функция.

*Деца:*

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността на продукта не е доказана.

*Пациенти с бъбречна трансплантация:*

Няма данни за приложението на лизиноприл при пациенти, които скоро са били подложени на бъбречна трансплантация. Лечение с Ко-Линиприл не се препоръчва.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Линиприл**

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

Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, слабост, замаяност, безпокойство, сърцебиене, учестено дишане, кашлица, нарушения на водно-електролитното равновесие, силно понижаване на кръвното налягане, шок.

При клинични данни за предозиране се провежда симптоматично лечение с корекция на електролитните нарушения, обезводняването и силно пониженото кръвно налягане, отстраняване на стомашното съдържимо и стомашна промивка. Пациентът трябва да бъде под строго лекарско наблюдение.

**Ако сте пропуснали да приемете Ко-Линиприл**

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-Лизиноприл може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани и описани в хода на лечение с лизиноприл и/или хидрохлоротиазид със съответната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (не може да се оцени от наличните данни).

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са кашлица, замайване, ниско кръвно налягане и главоболие, които могат да се наблюдават при 1 до 10% от пациентите. В клинични изпитвания, наблюдаваните нежеланите ефекти, обикновено са били леки и преходни, като в повечето случаи не се е наложило прекратяване на лечението.

##### **Лизинопри**

*Нарушения на кръвта и лимфната система:*

Редки: промени в кръвната картина (понижение на хемоглобина и хематокрита).

Много редки: потискане на костно-мозъчната функция (анемия, тромбоцитопения, левкопения, неутропения, агранулоцитоза, хемолитична анемия), увеличение на лимфните възли, автоимунни заболявания.

*Нарушения на метаболизма и храненето*

Много редки: понижени стойности на кръвната захар.

*Психични нарушения*

Не чести: промяна в настроението, депресия.

Редки: обърканост.

*Нарушения на нервната система*

Чести: замайване, главоболие, синкоп (краткотрайна загуба на съзнание).

Не чести: тръпнене, замайване, промяна във вкуса, нарушения на съня.

*Сърдечни нарушения*

Не чести: миокарден инфаркт или мозъчно-съдови инциденти, вероятно вторични, поради силно понижено налягане при високо рискови пациенти, чувство на сърцебиене, ускорена сърдечна дейност.

*Съдови нарушения*

Чести: понижаване на кръвното налягане при изправяне.

Не чести: синдром на Рейно.

*Дихателни нарушения*

Чести: кашлица.

Не чести: хрема.

Много редки: стеснение на въздухоносните пътища със задух, синусит, алергична пневмония.

*Стомашно-чревни нарушения*

Чести: разстройство, повръщане.

Не чести: гадене, коремна болка, нарушения на храносмилането.

Редки: сухота в устата.





Много редки: панкреатит, оток на чревната стена.

#### *Чернодробно-жлъчни нарушения*

Не чести: повишение на чернодробните ензими и билирубина.

Много редки: чернодробно възпаление (хепатит - хепатоцелуларен или холестатичен), жълтеница, чернодробна недостатъчност.

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Не чести: обрив, сърбеж.

Редки: сърхчувствителност/ангионевротичен едем: оток на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото и/или гласните връзки, уртикария, косопад, псориазис.

Много редки: изпотяване, пемфигус, токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе, кожна псевдолимфома.

Наблюдавана е появата на синдром, който може да включва следните симптоми: треска, съдово възпаление, мускулни и ставни болки, положителни АНА, ускорена утайка, промени в състава на кръвта (еозинофилия, левкоцитоза), обрив, фоточувствителност, други кожни прояви.

#### *Нарушения на бъбреците и пикочните пътища*

Чести: нарушена бъбречна функция.

Редки: повишаване на кръвната урея, остра бъбречна недостатъчност.

Много редки: намалено и липсващо отделяне на урина.

#### *Нарушения на възпроизводителната система и гърдата*

Не чести: импотентност.

Редки: увеличаване на млечните жлези при мъжете.

#### *Общи нарушения*

Не чести: умора, отпадналост.

#### *Изследвания*

Не чести: повишаване стойностите на кръвната урея, серумния креатинин, чернодробните ензими, калия.

Редки: повишаване на серумния билирубин, понижаване на натрия.

### **Хидрохлоротиазид (с неизвестна честота)**

#### *Инфекции*

Възпаление на слюнчените жлези.

#### *Нарушения на кръвта и лимфната система*

Промени в състава на кръвта (левкопения, неутропения/агранулоцитоза, тромбоцитопения, апластична анемия, хемолитична анемия) и потискане на костно-мозъчната функция.

#### *Нарушения на метаболизма и храненето*

Безапетитие, повишаване на кръвната захар, отделяне на захар с урината, повишаване на пикочната киселина, понижаване на калия и натрия в кръвта, повишаване на холестерола и триглицеридите, подагра.

#### *Психични нарушения*

Безпокойство, депресия, нарушения на съня.

#### *Нарушения на нервната система*

Загуба на апетит, тръпнене, замаяност.

#### *Нарушения на очите*



Цветно виждане, преходно замъглено виждане.

*Нарушения на ухото и лабиринта*

Световъртеж.

*Сърдечни нарушения*

Ниско кръвно налягане.

*Съдови нарушения*

Възпаление и увреждане на съдовете.

*Дихателни нарушения*

Белодробно възпаление и белодробен оток.

*Стомашно-чревни нарушения*

Стомашно възпаление, разстройство, запек, панкреатит.

*Жлъчно-чернодробни нарушения*

Жълтеница (интрахепатална холестатична жълтеница).

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Реакции на фоточувствителност, обрив, активиране на кожен лупус еритематодес, уртикария, алергични реакции (анафилактични), токсична епидермална некролиза.

*Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан*

Мускулни спазми, мускулна слабост.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища*

Нарушения на бъбречната функция, бъбречно възпаление.

*Общи нарушения*

Треска, слабост.

*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-Линиприл 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-Линиприл**

• Активните съставки в една таблетка са:

- Ко-Линиприл 10mg/12.5 mg - лизиноприл дихидрат */lisinopril dihydrate/* еквивалентен на 10mg лизиноприл */lisinopril/* и хидрохлоротиазид */hydrochlorothiazide/* 12.5 mg.



- Ко-Линиприл 20mg/12,5mg - лизиноприл дихидрат */lisinopril dihydrate/*, еквивалентен на 20mg лизиноприл */lisinopri/* и хидрохлоротиазид */hydrochlorothiazide/* 12,5 mg.

• Другите съставки са: манитол, калциев хидрогенфосфат дихидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, оцветител Е 172.

**Как изглежда Ко-Линиприл и какво съдържа опаковката**

Ко-Линиприл 10mg/12,5mg оранжеви, кръгли, 6 mm, двойно-изпъкнали, необвити таблетки с маркировка 'LN'.

Ко-Линиприл 20mg/12,5mg бели, кръгли, 8 mm, двойно-изпъкнали, необвити таблетки с делителна черта от едната страна и маркировка 'LN'.

По 10 и по 14 таблетки в блистери от PVC/PVDC алуминиево фолио.

Таблетки 10/12,5 mg по 14; 28 и 30 в една опаковка.

Таблетки 20/12,5 mg по 14; 28 и 30 в една опаковка.

**Притежател на разрешението за употреба**

„Актавис“ ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**Производители**

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78

IS-220 Hafnarfjordur

Исландия

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

За всяка 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 – Май 2009

