

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tabletki *tert-butylamini perindoprilum + indapamidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Co-Prenessa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Prenessa
3. Jak stosować lek Co-Prenessa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Co-Prenessa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Co-Prenessa i w jakim celu się go stosuje

Lek Co-Prenessa jest przeznaczony do leczenia nadciśnienia tętniczego (podwyższonego ciśnienia krwi), w przypadkach gdy leczenie samym peryndoprylem jest nieskuteczne.

Lek Co-Prenessa zawiera połączenie dwóch substancji czynnych: peryndoprylu i indapamidu. Peryndopryl należy do grupy inhibitorów enzymu przekształcającego angiotensynę (inhibitorów ACE).

Indapamid należy do leków moczopędnych, to znaczy zwiększających wydalanie moczu produkowanego przez nerki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Prenessa

Kiedy nie stosować leku Co-Prenessa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inny inhibitor ACE;
- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid lub inne sulfonamidy;
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiły podczas wcześniejszego leczenia inhibitorami ACE takie objawy jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, ciężki świąd, lub ciężka wysypka skórna, lub objawy te wystąpiły u pacjenta lub w rodzinie pacjenta w innych okolicznościach (stan zwany obrzękiem naczynioruchowym);
- u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub z objawami encefalopatii wątrobowej (choroba degeneracyjna mózgu);
- u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub u pacjentów dializowanych;
- u pacjentów z nieprawidłowo niskim lub wysokim stężeniem potasu we krwi;
- u pacjentów z podejrzeniem nieleczonej, niewyrównanej niewydolności serca (objawy mogą obejmować ciężkie zatrzymanie wody i problemy z oddychaniem);
- powyżej 3 miesiąca ciąży (zaleca się również unikać stosowania leku Co-Prenessa we wczesnej ciąży - patrz „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Co-Prenessa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje stenoza zastawki aortalnej (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odprowadzającego krew z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) czy też zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca;
- jeśli występują choroby nerek lub pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza, np. toczeń rumieniowaty układowy (rodzaj przewlekłego zapalenia) lub twardzina (sklerodermia - choroba tkanki łącznej);
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano miażdżycę tętnic (twardnienie tętnic);
- jeśli występuje nadczynność przytarczyc (zaburzenie czynności przytarczyc);
- u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli pacjent stosuje dietę niskosolną lub używa substytutów soli zawierających potas;
- jeśli pacjent przyjmuje lit;
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren) ponieważ leków tych powinno się unikać podczas stosowania leku Co-Prenessa (patrz „Co-Prenessa i inne leki”);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Prenessa:”.

- jeśli pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii z użyciem błon o dużej przepuszczalności;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):
 - racekadortyl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - sirolimus, ewerolimus, temsirolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR (stosowanych w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu i leczeniu raka),
 - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy).

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Co-Prenessa, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła oraz z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Co-Prenessa i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Stosowanie leku Co-Prelessa nie jest zalecane we wczesnej ciąży i nie należy go przyjmować powyżej 3 miesiąca ciąży, gdyż może mieć bardzo szkodliwy wpływ na dziecko po trzecim miesiącu ciąży (patrz „Cięża i karmienie piersią”).

Stosując lek Co-Prelessa należy poinformować lekarza lub personel medyczny:

- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent jest odwodniony;
- jeśli ma być przeprowadzona dializa lub zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia);
- jeśli ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczół lub os;
- jeśli ma zostać przeprowadzone badanie wymagające podania środka kontrastującego zawierającego jod (substancji pozwalającej zobaczyć narządy, takie jak nerka czy żołądek w badaniu rentgenowskim).
- jeśli podczas stosowania leku Co-Prelessa wystąpią zaburzenia widzenia lub ból w jednym albo obu oczach. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub jaskry, zwiększonego ciśnienia w jednym lub obu oczach— mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Co-Prelessa. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli u pacjenta występowało wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamid, pacjentowi może zagrażać większe ryzyko wystąpienia takiej reakcji. Należy przerwać stosowanie leku Co-Prelessa i zwrócić się do lekarza.

Sportowcy powinni zostać uprzedzeni, że lek Co-Prelessa zawiera substancję czynną (indapamid), która może dawać dodatni wynik testu antydopingowego.

Dzieci

Nie należy stosować leku Co-Prelessa u dzieci.

Co-Prelessa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać stosowania leku Co-Prelessa:

- z litem (stosowanym w leczeniu depresji);
- aliskirenem (lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, którzy nie mają cukrzycy ani zaburzenia czynności nerek;
- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (np. triamteren, amilorid), solami potasu, innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu w organizmie (takimi jak heparyna i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę i antagonistami receptora angiotensyny II.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli są przyjmowane następujące leki, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Co-Prelessa:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego w tym antagoniści receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Co-Prelessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wydalanego przez nerki);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Co-Prelessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- terfenadyna, astemizol lub mizolastyna (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu gorączki siennej lub alergii);
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych stanów chorobowych, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po operacjach transplantacji w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów;
- erytromycyna stosowana dożylnie (antybiotyk);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii);
- cyzapryd lub difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- sparfloksacyna lub moksyflokscyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- metadon;
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- winkamina (stosowana w leczeniu objawów zaburzeń procesów poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku);
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid, bretylium);
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w chorobach serca);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni pojawiającej się w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina, metformina lub gliptyny;
- wapń, w tym preparaty uzupełniające niedobór wapnia;
- leki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę jelit (np. senes);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy);
- amfoterycyna B stosowana dożylnie (w leczeniu ciężkich chorób grzybiczych);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia w tym trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol);
- tetrakozaktyd (w leczeniu choroby Crohna);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- sole złota podawane dożylnie (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- leki stosowane do znieczulenia przed lub w czasie operacji;
- środki kontrastujące podawane dożylnie przed „specjalnym” typem zdjęcia rentgenowskiego;
- leki stosowane najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (sirolimus, ewerolimus, temsirolimus lub inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Prenessa:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza.

Co-Prenessa z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku Co-Prenessa przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zwykle zaleca odstawienie leku Co-Prenessa przed planowaną ciążą lub tak szybko jak tylko możliwe zaraz po stwierdzeniu ciąży oraz zaleca przyjmowanie innego leku zamiast leku Co-Prenessa. Lek Co-Prenessa nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży i nie należy go przyjmować powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ może mieć bardzo szkodliwy wpływ na rozwój dziecka, jeżeli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Lek Co-Prenessa nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią. Lekarz może przepisać inne leczenie, jeżeli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza jeżeli jej dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Co-Prenessa nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, niemniej jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie znużenia związane z niskim ciśnieniem tętniczym. W takich sytuacjach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Co-Prenessa zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, powinien przed rozpoczęciem zażywania tego leku zasięgnąć porady lekarza.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkce, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Co-Prenessa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką jest jedna tabletkka na dobę.

Lekarz może zmodyfikować dawkę w przypadku występowania problemów z nerkami.

Tabletkę należy przyjmować najlepiej rano, przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-Prenessa

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego dyżurującego szpitala. Najczęściej występującym objawem w sytuacji przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli pojawi się znacząco niskie ciśnienie tętnicze krwi (z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, kurczami, zawrotami głowy, sennością, dezorientacją, zmianą ilości moczu wydalanego przez nerki), pomoc może położenie się z uniesionymi nogami.

Pominięcie zastosowania leku Co-Prenessa

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, wtedy jego działanie jest najlepsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku Co-Prenessa, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Co-Prenessa

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego krwi jest długotrwałe, dlatego przed przerwaniem stosowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać zażywanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (często – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność; niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy, patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2); niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów;
- ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (wysypka skórna często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach) lub nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa- Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i pleców, spowodowany przez wysiłek fizyczny), zawał serca; bardzo rzadko – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, mogące być objawami udaru (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- żółtaczka skóry lub oczu (żółtaczką), mogące być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobową; częstość nieznana);
- osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- reakcje skórne u pacjentów ze skłonnością do występowania reakcji alergicznych i astmatycznych,
- ból głowy,
- zaburzenia widzenia,
- zawroty głowy,
- osłabienie (astenia),
- szum w uszach,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania),
- uczucie kłucia i mrowienia,
- duszność,
- kaszel,
- zaburzenia układu pokarmowego (nudności i wymioty),
- ból brzucha,
- zaburzenia smaku,
- niestrawność, biegunka, zaparcia,
- kurcze mięśni,
- reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd),

- uczucie zmęczenia,
- małe stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju,
- zaburzenia snu,
- depresja,
- pokrzywka, plamica (czerwone punkciki na skórze), skupiska pęcherzy,
- zaburzenia czynności nerek,
- nadmierna potliwość,
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji),
- zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj krwinek białych),
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego,
- senność, omdlenie,
- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), tachykardia (szybka czynność serca),
- hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) u pacjentów z cukrzycą,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), ból stawów, ból mięśni, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi,
- upadki.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zaostrenie łuszczycy,
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy, małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi,
- zmęczenie,
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego),
- zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu,
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi,
- ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- splątanie,
- niedrożność nosa lub katar (zapalenie błony śluzowej nosa),
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadka odmiana zapalenia płuc),
- zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi,
- duże stężenie wapnia we krwi,
- zaburzenia czynności wątroby.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowa czynność serca stwierdzana w badaniu EKG,
- zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego oraz duże stężenie cukru we krwi, krótkowzroczność, zamazane widzenie, zaburzenie widzenia, osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta),
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (rodzaj kolagenozy), objawy choroby mogą się nasilić),
- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Mogą wystąpić zaburzenia krwi, nerek, wątroby lub trzustki oraz zmiany wyników badań laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zalecić badania krwi, aby kontrolować stan zdrowia pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Co-Prenessa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Co-Prenessa

- Substancjami czynnymi leku są: peryndopryl z tert-butyloaminą i indapamid. Każda tabletkę zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (co odpowiada 3,34 mg peryndoprylu) oraz 1,25 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, sodu wodorowęglan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 "Co-Prenessa zawiera laktozę jednowodną i sól".

Jak wygląda lek Co-Prenessa i co zawiera opakowanie

Podłużne, białe, lekko dwuwypukłe tabletki ze ściętymi krawędziami

Opakowania: 30 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.01.2022