

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Co-Prenessa, 8 mg + 2,5 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 jakichkolwiek 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

Co to jest lek Co-Prenessa

Co-Prenessa stanowi połączenie dwóch substancji czynnych, peryndoprylu i indapamidu. Peryndopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Mechanizm działania tych leków polega na rozszerzaniu naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie przez nie krwi. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki. Jednakże, indapamid różni się od pozostałych leków moczopędnych tym, że powoduje jedynie niewielkie zwiększenie ilości wytwarzanego moczu. Każda z substancji czynnych zmniejsza ciśnienie tętnicze, a ich współdziałanie poprawia kontrolę ciśnienia tętniczego krwi.

W jakim celu stosuje się lek Co-Prenessa

Co-Prenessa jest lekiem przeciwnadciśnieniowym stosowanym w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego). Lek Co-Prenessa jest przeznaczony dla pacjentów, którzy byli już wcześniej leczeni peryndoprylem w dawce 8 mg i indapamidem w dawce 2,5 mg w postaci oddzielnych leków. Pacjenci ci mogą przyjmować jedną tabletkę leku Co-Prenessa o mocy 8 mg + 2,5 mg, która zawiera obydwie substancje czynne, zamiast przyjmować oddzielne tabletki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Prenessa

Kiedy nie stosować leku Co-Prenessa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub jakikolwiek inny inhibitor ACE;
- jeśli pacjent ma uczulenie na indapamid lub jakikolwiek inny lek z grupy sulfonamidów;
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas wcześniejszego przyjmowania inhibitorów ACE wystąpiły u pacjenta takie objawy, jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne lub jeśli objawy te występowały u pacjenta lub kogoś z rodziny pacjenta w

- jakichkolwiek innych okolicznościach (stan chorobowy zwany obrzękiem naczynioruchowym);
- u pacjentów z ciężką chorobą wątroby lub encefalopatią wątrobową (choroba degeneracyjna mózgu);
 - u pacjentów z ciężką chorobą nerek lub poddawanych dializoterapii;
 - w przypadku zwiększonego lub zmniejszonego stężenia potasu we krwi;
 - u pacjentów z podejrzeniem nieleczonej, niewyrównanej niewydolności serca (do objawów może należeć zatrzymywanie dużej ilości wody w organizmie oraz trudności w oddychaniu);
 - powyżej 3 miesiąca ciąży (zaleca się również unikać stosowania leku Co-Prelessa we wczesnym okresie ciąży - patrz „Cięża 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-Prelessa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej (zwężenie zastawki głównej tętnicy wychodzącej z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego), lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy zaopatrującej nerkę w krew);
- 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 choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występują choroby tkanki łącznej, takie jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina układowa;
- jeśli pacjent ma miażdżycę (stwardnienie ściany tętnic);
- jeśli pacjent ma nadczynność przytarczyc (nadmierna aktywność gruczołów przytarczycznych);
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością soli lub z stosowaniem substytutów soli kuchennej zawierających potas;
- jeśli pacjent przyjmuje lit;
- jeśli pacjent stosuje leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren); należy unikać ich stosowania z lekiem Co-Prelessa (patrz „Co-Prelessa a 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 tętniczego:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Co-Prelessa:”.

- 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. Nie zaleca się stosowania leku Co-Prenessa w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ przyjmowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

O przyjmowaniu leku Co-Prenessa należy również poinformować lekarza lub personel medyczny w wypadku:

- planowanego znieczulenia i (lub) operacji,
- niedawno przebytej biegunki, wymiotów lub odwodnienia,
- planowanej hemodializy lub aferezy cholesterolu LDL (zabieg usuwania cholesterolu z organizmu za pomocą specjalnego urządzenia),
- planowanego leczenia odczulającego na jad os i pszczoł,
- planowanego zabiegu diagnostycznego obejmującego dożylnie podanie środków kontrastujących zawierających jod (związku, który pozwala uwidocznic narządy, takie jak nerki lub żołądek na zdjęciach rentgenowskich),
- jeśli podczas stosowania leku Co-Prenessa 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-Prenessa. 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-Prenessa i zwrócić się do lekarza.

Lek zawiera substancję czynną (indapamid), która może dawać dodatni wynik testów antydopingowych.

Dzieci

Leku Co-Prenessa nie należy stosować u dzieci.

Co-Prenessa 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 przyjmowania leku Co-Prenessa 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 poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregokolwiek z następujących leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Co-Prenessa:

- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Co-Prenessa” 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-Prenessa” 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 katarze siennym lub uczuleniach),
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów,
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu, w celu zapobiegania odrzuceniu (np. cyklosporyna, takrolimus),
- leki przeciwnowotworowe,
- erytromycyna podawana dożylnie (antybiotyk),
- halofantryna (stosowana w pewnych typach malarii),
- cyzapryd lub difemanil (stosowane w chorobach przewodu pokarmowego),
- sparfloksacyna lub moksifloksacyna (antybiotyki stosowane w zakażeniach),
- metadon,
- pentamidyna (stosowana w zapaleniu płuc),
- winkamina (stosowana w zaburzeniach pamięci u osób w wieku podeszłym),
- beprydyl (stosowany w dławicy piersiowej),
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid, bretylium),
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca),
- baklofen (stosowany w sztywności mięśni występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane),
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak insulina, metformina lub gliptyny,
- wapń, w tym suplementy wapnia,
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę (np. senes),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub salicylany w dużych dawkach (np. aspiryna),
- amfoterycyna B podawana dożylnie (stosowana w ciężkich zakażeniach grzybiczych),
- leki stosowane w zaburzeniach neurologicznych, takich jak depresja, niepokój i schizofrenia, w tym trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol),
- tetrakozaktyd (stosowany w chorobie Crohna),
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany,
- złoto podawane dożylnie (stosowane w zapaleniu stawów), np. aurotiojabłczan sodu,
- leki znieczulające podawane przed operacją i w trakcie operacji,
- środki kontrastujące podawane dożylnie przed niektórymi badaniami radiologicznymi,
- leki stosowane najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (sirolimus, ewerolimus, tamsirolimus 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 może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

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

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 zaleci odstawienie leku Co-Prenessa przed planowaną ciążą lub tak szybko jak tylko możliwe po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Co-Prenessa. Nie zaleca się stosowania leku Co-Prenessa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ może mieć bardzo szkodliwy wpływ na rozwój dziecka, jeżeli jest stosowany w tym okresie 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 i lekarz może przepisać inny lek, jeżeli pacjentka chce karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Co-Prenessa nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednakże u niektórych pacjentów mogą wystąpić indywidualne reakcje, takie jak zawroty głowy lub osłabienie, wynikające z obniżenia ciśnienia tętniczego. Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że w danym przypadku takie reakcje nie występują.

Co-Prenessa zawiera laktozę i sól

Jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów, powinien przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku zasięgnąć porady lekarza.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, 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.

Zalecana dawka to jedna tabletkie raz na dobę.

Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawkowania w przypadku współistniejącej choroby nerek.

Zaleca się przyjmowanie tabletki rano, przed posiłkiem.

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-Prenessa

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze krwi.

W razie znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, kurczami, zawrotami głowy, sennością, dezorientacją, zmianą ilości moczu wydalanego przez nerki), należy położyć się na wznak z nogami uniesionymi powyżej poziomu tułowia.

Pominięcie zastosowania leku Co-Prenessa

Ważne jest codzienne przyjmowanie leku, ponieważ skuteczność leczenia nadciśnienia zależy od regularnego przyjmowania leków. Jednakże, w razie pominięcia dawki leku Co-Prenessa należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Co-Prenessa

Ponieważ leczenie nadciśnienia tętniczego trwa zwykle do końca życia, przed przerwaniem leczenia 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- nagła reakcja alergiczna z dusznością, wysypką, (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);
- zażółcenie 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”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, co odpowiada 6,68 mg peryndoprylu oraz 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, sodu wodorowęglan, krzemionka koloidalna bezwodna oraz magnezu stearynian. Patrz punkt 2 "Co-Prenessa zawiera laktozę jednowodną i sól".

Jak wygląda lek Co-Prenessa i co zawiera opakowanie

Lek Co-Prenessa ma postać białych, owalnych, lekko dwuwypukłych tabletek z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowania: 28, 30, 56, 60 lub 100 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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.01.2022