

Prospect: Informații pentru utilizator**CO-PRENESSA 2 mg/0,625 mg comprimate**

Perindopril de terț-butilamină/Indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Co-Prenessa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Prenessa
3. Cum să luați Co-Prenessa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Prenessa
1. 6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Co-Prenessa și pentru ce se utilizează

Medicamentul este indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale, când administrarea perindoprilului singur nu este eficace.

Co-Prenessa 2 mg/0,625 mg comprimate conține două substanțe active: perindopril și indapamidă.

Perindoprilul aparține grupului de inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA).

Indapamida este un diuretic, medicament ce crește cantitatea de urină produsă de rinichi.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Prenessa**Nu luați Co-Prenessa:**

- dacă sunteți alergic la perindopril, la orice alt inhibitor al ECA, la sulfonamide (în special, la diuretice tiazidice și antibiotice sulfonamidice) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă ați avut în trecut angioedem (reacție de hipersensibilitate cu umflare bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil a mâinilor sau picioarelor, senzație de răgușeală sau sufocare) după administrarea de inhibitori ai ECA;
- dacă vreuna dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut angioedem sau dumneavoastră ați avut angioedem, în alte situații;
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor sau dacă faceți dializă;
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau aveți encefalopatie hepatică (disfuncție cerebrală de origine hepatică);
- dacă aveți hipokaliemie (scădere anormală a valorilor potasiului din sânge);
- dacă aveți insuficiență cardiacă decompensată netratată (cu retenție severă de apă, dificultăți la respirație);
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Co-Prenessa și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina");
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Co-Prenessa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut recent diaree sau vărsături severe;
- dacă aveți ateroscleroză (rigidizare a pereților arterelor);
- dacă aveți stenoză aortică (îngustare a arterei principale ce iese din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului cardiac) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei ce duce sângele la rinichi);
- dacă aveți o boală de colagen, cum este lupusul eritematos sistemic (o formă specială de inflamație cronică) sau sclerodermie (boală a țesutului conjunctiv);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți gută;
- dacă aveți tensiune arterială mică;
- dacă urmați o dietă cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare care conțin potasiu;
- dacă aveți orice altă problemă a inimii sau a rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă sunteți vârstnic;
- dacă urmați un tratament de desensibilizare în caz de alergii la veninul de albină sau viespe;
- dacă faceți hemodializă sau afereză a LDL-colesterolului (îndepărtare a colesterolului din organism, cu ajutorul aparatelor);
- dacă urmează să fiți anesteziat sau vi se va efectua o intervenție chirurgicală;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Co-Prenessa”

Pentru monitorizarea tratamentului, medicul dumneavoastră poate prescrie analize de laborator la intervale regulate.

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță activă (indapamida), care poate da reacții fals pozitive la testele antidoping.

Co-Prenessa împreună cu alte medicamente:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală:

- alte medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și/sau insuficienței cardiace, inclusiv medicamente care cresc volumul urinar (diuretice care economisesc potasiul, cum sunt amiloridul, spironolactona și triamterenul);
- medicamente utilizate în tratamentul aritmiilor cardiace (de exemplu: digoxină, digitalice, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, bretilium și sotalol);
- medicamente care pot determina aritmii cardiace (de exemplu, astemizol, bepridil, eritromicină administrată intravenos, halofantrină, pentamidină, sultopridă, terfenadină, vincamină);
- antidiabetice (de exemplu, insulină și antidiabetice orale, cum este metformina);
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare ce apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă);
- alopurinol (pentru tratamentul gutei);
- corticosteroizi, utilizați în tratamentul unor afecțiuni variate ce includ astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă;
- tetracosactid (pentru tratamentul bolii Crohn);
- imunodepresive utilizate în tratamentul tulburărilor autoimune sau după transplant (de exemplu, ciclosporina);
- medicamente utilizate în tratamentul cancerului;
- litiu (pentru tratamentul depresiei);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (utilizate în ameliorarea durerii, febrei și afecțiunilor reumatice – cum sunt ibuprofen, indometacină, diclofenac sau doze mari de acid acetilsalicilic);
- amfotericină B (antifungic);
- anumite antidepresive (de exemplu, imipramină) și medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor mintale;
- suplimente care conțin potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu;
- săruri de calciu;
- anumite laxative;
- substanțe de contrast iodate (substanțe care fac vizibile la razele X anumite organe, cum sunt rinichiul și stomacul);
- anestezice (medicamente utilizate în chirurgie pentru anestezie).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Co-Prenessa ” și „Atenționări și precauții”.

Dacă nu sunteți sigur care sunt aceste medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să îl anunțați pe medicul dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfatui să nu mai utilizați Co-Prenessa înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Co-Prenessa.

Co-Prenessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Co-Prenessa este contraindicat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unii pacienți pot apărea reacții individuale legate de reducerea tensiunii arteriale (de exemplu, amețeli sau slăbiciune) care pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Co-Prenessa conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Co-Prenessa

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi, preferabil dimineața, înainte de micul dejun.

Comprimatul se administrează cu un pahar cu apă.

Durata tratamentului este stabilită de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța tratamentului cu acest medicament nu au fost evaluate la copii și adolescenți. De aceea, nu este recomandată administrarea Co-Prenessa comprimate la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă observați că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Co-Prenessa decât trebuie

Semnul cel mai frecvent de supradozaj este scăderea excesivă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială). Pot apărea, de asemenea, următoarele simptome: greață, vărsături, crampe musculare, amețeli, somnolență, confuzie, probleme la urinare.

În astfel de cazuri, trebuie să vă întindeți în pat, fără să folosiți perna pentru a vă sprijini capul și să contactați un medic sau un serviciu de urgențe medicale.

Dacă uitați să luați Co-Prenessa

Dacă uitați să utilizați una sau mai multe doze, utilizați o doză imediat ce vă aduceți aminte și apoi reveniți la schema de administrare prescrisă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Co-Prelessa

Dacă întrerupeți tratamentul cu Co-Prelessa comprimate, tensiunea arterială poate crește din nou aceasta putând crește riscul de complicații hipertensive (cardiace, cerebrale și renale).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- tulburări ale vederii,
- amețeli,
- slăbiciune (astenie),
- tinitus (senzație de zgomot în urechi),
- vertij,
- confuzie, determinată de scăderea tensiunii arteriale,
- furnicături și înțepături,
- scurtare a respirației,
- tuse,
- greață și vărsături,
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie),
- durere abdominală,
- tulburări ale gustului, uscăciune a gurii,
- indigestie, diaree, constipație,
- crampe musculare,
- reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele și mâncărimi),
- oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- modificări ale dispoziției,
- angioedem (cu simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii),
- tulburări ale somnului,
- erupție cu puncte roșiatice pe piele (purpură),
- senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare și scurtare a respirației (bronhospasm),
- inflamație a pancreasului (pancreatită),
- inflamație a ficatului (hepatită),
- urticarie,
- tulburări ale rinichilor,
- transpirații,
- impotență.

Dacă aveți lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate grava.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- confuzie,
- nas înfundat sau secreție nazală abundentă (rinită),
- pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie),
- bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală, infarct miocardic (tulburări cardiovasculare),
- manifestări severe la nivelul pielii, cum este eritemul polimorf.

- creștere a sensibilității pielii la razele soarelui sau la razele UV artificial (fotosensibilitate).
- arsurile determinate de razele soarelui sunt mai frecvente decât normal.
- tulburări ale sângelui, cum este anemia, care favorizează apariția unei infecții (cu febră, durere în gât și ulcerații la nivelul gurii) și/sau vânătăi sau sângerări mai frecvente și /sau stare de slăbiciune generalizată, aspect palid și scurtare a respirației.
- în caz de insuficiență hepatică (afectare a ficatului), există posibilitatea apariției encefalopatiei hepatice (boală degenerativă a creierului).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- leșin, bătaii neregulate ale inimii, cu potențial letal (Torsada vârfulor), aspect anormal al electrocardiografei, creșterea nivelului enzimelor ficatului în sânge.

Pot apărea modificări ale valorilor testelor de laborator ale sângelui. Pentru evaluarea afecțiunii dumneavoastră, medicul vă poate recomanda efectuarea unor teste de sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în **Anexa V***. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Co-Prenessa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Co-Prenessa

Substanțele active sunt perindopril terț-butilamină și indapamidă. Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 2 mg, echivalent cu perindopril 1,67 mg și indapamidă 0,625 mg.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Co-Prenessași conținutul ambalajului

Comprimate alungite, ușor biconvexe, cu margini teșite, de culoare albă.

Cutie cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al a 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 comprimate.

Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al a 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka d.d, Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricanți

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

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

CZ, LT, LV EE: Prenewel 2 mg/0,625 mg tablets

BG: Perindopril/Indapamide Krka 2 mg/0,625 mg tablets **PL:** Co-Prenessa 2 mg/0,625 mg tabletki

RO: Co-Prenessa 2 mg/0,625 mg comprimate

SK: Co-Prenessa 2 mg/0,625 mg tablets

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018