

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tablety**

terc-butylamóniová soľ perindoprilu/indapamid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg
3. Ako užívať Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg a na čo sa používa**

Tento liek je určený na liečbu vysokého krvného tlaku, ak perindopril sám nie je dostatočne účinný.

Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tablety obsahujú dve liečivá: perindopril a indapamid.

Perindopril patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibítory).

Indapamid je diuretikum, t.j. liek, ktorý zvyšuje tvorbu moču.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg**

**Neužívajte Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg**

- ak ste alergický na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor,
- ak ste alergický na indapamid alebo na ktorýkoľvek iný sulfónamid,
- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás objavili príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE, alebo ak ste vy alebo člen vašej rodiny mali tieto príznaky za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo stav nazývaný hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo podstupujete dialýzu,
- ak máte nízku alebo vysokú hladinu draslíka,

- ak je predpoklad, že máte neliečené dekompenzované zlyhávanie srdca (príznaky môžu zahŕňať závažné zadržiavanie vody v tele a ťažkosti s dýchaním),
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace; (tiež je lepšie vyhnúť sa užívaniu Co-Prenessy 4 mg/1,25 mg na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti ako je hrdlo).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať tablety Co-Prenessy 4 mg/1,25 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej tepny vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej artérie (zúženie tepny, ktorá zásobuje obličku krvou),
- ak máte zlyhávanie srdca alebo akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu,
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte kolagénové ochorenie ako napr. systémový lupus erythematosus (zvláštna forma chronického zápalu) alebo sklerodermia (ochorenie spojivového tkaniva),
- ak máte aterosklerózu (kôrnatenie tepien),
- ak máte hyperparatyreoidizmus (porušená činnosť prištítnych teliesok),
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate náhrady solí obsahujúce draslík,
- ak užívate lítium,
- ak užívate tablety na odvodnenie známe ako draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), pretože ich užívaniu s Co-Prenessou 4 mg/1,25 mg sa treba vyhnúť (pozri „Iné lieky a Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg“),
- ak ste starší človek,
- ak ste už mali reakcie z precitlivenosti na slnečné žiarenie,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg“.

- ak ste černoškého pôvodu, pretože môžete mať vyššie riziko vzniku angioedému a tento liek môže byť menej účinný pri znižovaní krvného tlaku ako u pacientov inej rasy,
- ak ste pacient hemodialyzovaný pomocou vysokoprietokových membrán,
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti ako je hrdlo) je zvýšené:
  - racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor (používané na predchádzanie odvrhnutia transplantovaných orgánov a na liečbu rakoviny),
  - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do triedy tiež nazývanej gliptíny (používané na liečbu cukrovky).

### Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním) bol zaznamenaný u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane Co-Prenessy. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Co-Prenessy a ihneď vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

O užívaní tabliet Co-Prenessy 4 mg/1,25 mg tiež musíte informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál, ak:

- máte podstúpiť anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- ste mali nedávno hnačku alebo ste vracali alebo ste dehydratovaný (máte nedostatok tekutín),
- máte podstúpiť hemodialýzu alebo LDL-aferézu (odstraňovanie cholesterolu z krvi prístrojom),
- sa plánuje u vás liečba desenzibilizáciou za účelom zníženia alergických prejavov pri uštipnutí včelou alebo osou,
- máte podstúpiť lekárske vyšetrenie, ktoré si vyžaduje injekčné podanie jódovanej kontrastnej látky (látka, ktorá umožní pozorovať orgány ako je oblička alebo žalúdok pomocou röntgenu),
- sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Co-Prenessy. Ak sa tento stav nelieči, môže viesť až k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás rozvinie táto porucha zraku. Prerušte liečbu Co-Prenessou a vyhľadajte lekára.

Športovci si musia byť vedomí, že Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže spôsobiť pozitívny výsledok dopingových testov.

### **Deti**

Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg tablety sa nemajú podávať deťom.

### **Iné lieky a Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhňte sa užívaniu Co-Prenessy 4 mg/1,25 mg s:

- lítiom (používa sa na liečbu depresie),
- aliskirénom (liek na liečbu hypertenzie), ak nemáte cukrovku alebo problémy s obličkami,
- draslík šetriacimi diuretikami (lieky na odvodnenie) (napr. triamterén, amilorid), draselnými soľami alebo inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík v tele (ako heparín a kotrimoxazol, tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol),
- estramustínom (používa sa pri liečbe rakoviny),
- inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín a blokátory receptorov angiotenzínu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože sa môžu navzájom ovplyvňovať s Co-Prenessou 4 mg/1,25 mg:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Co-Prenessu“ a „Upozornenia a opatrenia“), alebo diuretik (lieky zvyšujúce množstvo moču vytvoreného obličkami),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časť „Neužívajte Co-Prenessu“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- alopurinol (na liečbu dny),
- terfenadín, astemizol alebo mizolastín (antihistaminiká na sennú nádchu alebo alergie),
- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- imunosupresíva používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu (napr. cyklosporín, takrolimus),
- lieky na liečbu rakoviny,
- erytromycín podávaný injekčne (antibiotikum),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- cisaprid alebo difemanil (na liečbu žalúdočných a tráviacich porúch),
- sparfloxacín alebo moxifloxacín (antibiotiká na liečbu infekcií),
- metadón (na liečbu závislosti),
- pentamidín (na liečbu zápalu pľúc),
- vinkamín (na liečbu straty pamäti u starších ľudí),
- bepridil (na liečbu angíny pectoris),
- lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid, bretýlium),
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex),
- lieky na liečbu cukrovky ako inzulín, metformín alebo gliptíny,
- vápnik vrátane doplnkov s vápnikom,
- stimulačné laxatíva („preháňadlá“, napr. senna),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. aspirín),
- amfotericín B podávaný injekčne (na liečbu závažného hubového ochorenia),
- lieky na liečbu neurologických porúch ako depresia, úzkosť a schizofrénia vrátane tricyklických antidepresív a neuroleptík (ako sú amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- vazodilatancia vrátane nitrátov (lieky rozširujúce krvné cievy),
- zlato podávané injekčne (aurotiojablčnan sodný na liečbu artritídy),
- anestetiká (lieky podávané pred alebo počas operácie),
- kontrastné látky (látky podávané do žily pred röntgenovým vyšetrením),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín).

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Ak si nie ste istý, aké sú to lieky, opýtajte sa vášho lekára.

### **Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg a jedlo a nápoje**

Tablety Co-Prenessy 4 mg/1,25 mg sa odporúčajú užívať pred jedlom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak ste (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie Co-Prenessy 4 mg/1,25 mg predtým, ako otehotníte alebo ihneď potom, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Co-Prenessy 4 mg/1,25 mg. Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa po treťom mesiaci tehotenstva.

#### *Dojčenie*

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg sa neodporúča užívať pre dojčiace matky a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ale u niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť rôzne reakcie súvisiace s poklesom tlaku krvi, ako je závrat alebo slabosť. Uistite sa, že vás tento liek neovplyvňuje týmto spôsobom predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg obsahuje monohydrát laktózy (mliečny cukor) a sodík**

Ak vám niekedy lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 tableta denne.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár môže rozhodnúť o zmene dávkovacieho režimu.

Tabletu užívajte prednostne ráno a pred jedlom.

Tabletu prehltajte a zapite pohárom vody.

### **Ak užijete viac Co-Prenessy 4 mg/1,25 mg, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte okamžite svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi. Ak dôjde k výraznému poklesu tlaku krvi (spojenému s nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi, závratmi, ospalosťou, zmätenosťou, zmenami v množstve moču produkovaného obličkami), môže pomôcť ľahnúť si so zdvihnutými nohami.

#### **Ak zabudnete užiť Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg**

Je dôležité, aby ste svoj liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Co-Prenessy 4 mg/1,25 mg, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg**

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako prestanete tento liek užívať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorý môže byť závažný, ihneď prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte lekára:**

- závažné závraty alebo mdloby v dôsledku nízkeho tlaku krvi (časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- bronchospazmus (stiahnutie hrude, sipot a namáhavé dýchanie) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažné kožné reakcie vrátane multiformného erytému (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbivé škvrny na tvári, rukách alebo nohách) alebo intenzívna kožná vyrážka, žihľavka, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- srdcovocievne poruchy (nepravidelný srdcový tep, angína pectoris (bolesť na hrudi, bolesť sánky a chrbta pri fyzickej námahe), infarkt myokardu) (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- slabosť rúk alebo nôh alebo problémy s rečou, čo môže byť prejavom mozgovej príhody (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka), čo môže byť prejavom zápalu pečene (hepatitídy) (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (neznáme),
- ochorenie mozgu spôsobené poruchou funkcie pečene (hepatálna encefalopatia) (neznáme),
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolestivosť svalov a obzvlášť, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (neznáme).

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- kožné reakcie u ľudí so sklonom k alergickým alebo astmatickým reakciám,
- bolesť hlavy,
- poruchy videnia,
- závrat,

- slabosť (asténia),
- tinitus (hučanie v ušiach),
- vertigo (pocit točenia),
- mravčenie,
- dýchavičnosť,
- kašeľ,
- pocit nevoľnosti (nauzea a vracanie),
- bolesť brucha,
- poruchy chuti,
- tráviace ťažkosti, hnačka, zápcha,
- svalové spazmy,
- alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie),
- pocit únavy,
- nízka hladina draslíka v krvi.

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*

- zmeny nálady,
- poruchy spánku,
- depresia,
- žihľavka, červené bodky na koži (purpura), tvorba pľuzgierovitých zhlukov na koži,
- problémy s obličkami,
- potenie,
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu),
- nadbytok eozinofilov (druh bielych krviniek),
- zmeny v laboratórnych parametroch: vysoká hladina draslíka v krvi reverzibilná po prerušení liečby, nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi,
- ospalosť (somnia), mdloby,
- palpitácie (búšenie srdca), tachykardia (rýchly tep),
- hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade diabetických pacientov,
- vaskulitída (zápal krvných ciev),
- sucho v ústach,
- fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko),
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), bolesť na hrudi, nevoľnosť, periférny opuch, horúčka,
- zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatinínu v krvi,
- pád.

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):*

- zhoršenie psoriázy,
- zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére, nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčíka v krvi,
- únava,
- tmavý moč, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu), znížená alebo zastavená tvorba moču,
- začervenanie,
- akútne zlyhanie obličiek.

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- zmätenosť,
- upchatý nos alebo nádcha (rinitída),

- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- zmeny krvných hodnôt, ako je nízky počet bielych alebo červených krviniek,
- znížený hemoglobín, znížený počet krvných doštičiek,
- zvýšená hladina vápnika v krvi,
- abnormálna funkcia pečene.

*Neznáme (frekvencia výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

- abnormálna krivka na EKG (elektrokardiogramy),
- zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: vysoká hladina kyseliny močovej a cukru v krvi,
- krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie, poruchy zraku, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom),
- ak máte systémový lupus erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa ešte viac zhoršiť,
- zmeny farby, trpnutie alebo bolesť prstov na rukách a nohách (Raynaudov fenomén).

Môžu sa vyskytnúť poruchy krvi, obličiek, pečene alebo podžalúdkovej žľazy a zmeny v laboratórnych parametroch (krvné testy). Váš lekár vám možno bude musieť urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Co-Prenessu 4 mg/1,25 mg**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.  
Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg obsahuje**

- Liečivá sú terc-butylamóniová soľ perindoprilu a indapamid. Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 3,34 mg perindoprilu a 1,25 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, hydrogenuhličitan sodný, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg obsahuje monohydrát laktózy a sodík“.

#### **Ako vyzerá Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg a obsah balenia**



Biele podlhovasté mierne obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami.

PVC/PE/PVDC/Alu blistre so 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 alebo 100 tabletami v škatuľke.

OPA/Alu/PVC/Alu blistre so 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 alebo 100 tabletami v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Výrobcovia**

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

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Členský štát	Názov lieku
Dánsko, Fínsko	Coprenessa
Česko, Litva, Lotyšsko, Estónsko	Prenewel
Maďarsko, Poľsko, Rumunsko, Slovensko	Co-Prenessa

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).