

Písomná informácia pre používateľa

Co-Perineva 8 mg/2,5 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-Perineva 8 mg/2,5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Perinevu 8 mg/2,5 mg
3. Ako užívať Co-Perinevu 8 mg/2,5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Co-Perinevu 8 mg/2,5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Co-Perineva 8 mg/2,5 mg a na čo sa používa

Čo je Co-Perineva 8 mg/2,5 mg?

Co-Perineva 8 mg/2,5 mg je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu.

Perindopril patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibitory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE inhibitory). Tie účinkujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo srdcu uľahčuje pumpovať krv. Indapamid je diuretikum. Diuretiká zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami. Indapamid sa však líši od ostatných diuretik tým, že len mierne zvyšuje množstvo vytvoreného moču. Obidve tieto liečivá znižujú krvný tlak a spolu zabezpečujú kontrolu krvného tlaku.

Na čo sa Co-Perineva 8 mg/2,5 mg používa?

Co-Perineva 8 mg/2,5 mg je antihypertenzívum a používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie). Co-Perineva 8 mg/2,5 mg sa predpisuje pacientom, ktorí už užívajú samostatné tablety s obsahom perindoprilu 8 mg a indapamidu 2,5 mg. Títo pacienti môžu namiesto samostatných tabliet užívať jednu tabletu Co-Perinevy 8 mg/2,5 mg, ktorá obsahuje obe liečivá.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Perinevu 8 mg/2,5 mg

Neužívajte Co-Perinevu 8 mg/2,5 mg

- ak ste alergický na perindopril alebo ktorýkoľvek iný ACE inhibitor,
- 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 inhibitorom 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 ste dialyzovaný,

- ak máte nízku alebo vysokú hladinu draslíka v krvi,
- 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; (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Co-Perinevy 8 mg/2,5 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 Co-Perinevu 8 mg/2,5 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 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 prístitných teliesok),
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo užívate náhrady soli obsahujúce draslík,
- ak užívate lítium,
- ak užívate tablety na odvodnenie známe ako draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), pretože ich užívaniu s Co-Perinevou 8 mg/2,5 mg sa treba vyhnúť (pozri „Iné lieky a Co-Perineva 8 mg/2,5 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-Perinevu 8 mg/2,5 mg“.

- ak ste černošského 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-Perinevy. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Co-Perinevy a ihneď vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Co-Perineva 8 mg/2,5 mg sa neodporúča užívať 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-Perinevy 8 mg/2,5 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-cholesterolovú aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi prístrojom);
- máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov pri uštipnutí včelou alebo osou;
- máte podstúpiť lekárske vyšetrenie vyžadujúce 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-Perinevy. 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-Perinevou a vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Športovci si musia byť vedomí, že Co-Perineva 8 mg/2,5 mg tablety obsahujú liečivo (indapamid), ktoré môže spôsobiť pozitívny výsledok dopingových testov.

Deti

Co-Perineva 8 mg/2,5 mg tablety sa nemajú podávať deťom.

Iné lieky a Co-Perineva 8 mg/2,5 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-Perineva 8 mg/2,5 mg tabliet s:

- lítium (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, taktiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol),
- estramustínom (používa sa pri liečbe rakoviny),
- inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín a blokátory receptorov angiotenzínu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože sa môžu navzájom ovplyvňovať s Co-Perinevou 8 mg/2,5 mg:

- iné lieky určené na liečbu vysokého krvného tlaku, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Co-Perinevu“ 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-Perinevu“ 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 alebo 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 (používaný na liečbu žalúdočných a tráviacich porúch),
- sparfloxacin alebo moxifloxacin (antibiotiká používané na liečbu infekcií),
- metadón,
- pentamidín (používaný na liečbu zápalu pľúc),
- vinkamín (používaný 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 svalovej stuhnutosti vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex),
- lieky na liečbu cukrovky ako je 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 závažných hubových ochorení),
- lieky na liečbu neurologických porúch ako je depresia, úzkosť a schizofrénia vrátane tricyklických antidepresív a neuroleptík (ako je 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 podávané pred alebo počas operácie,
- kontrastné látky podávané do žily pred špeciálnym 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 inhibitory 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-Perinevu 8 mg/2,5 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Co-Perineva 8 mg/2,5 mg a jedlo a nápoje

Tablety Co-Perinevy 8 mg/2,5 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-Perinevy 8 mg/2,5 mg predtým, ako otehotníte alebo ihneď potom, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Co-Perinevy 8 mg/2,5 mg. Co-Perineva 8 mg/2,5 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 dojdíte alebo plánujete dojsť. Co-Perineva 8 mg/2,5 mg sa neodporúča užívať pre dojčiace matky a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojsť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Co-Perineva 8 mg/2,5 mg tablety neovplyvňujú 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. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov sa uistite, že vaša pozornosť nie je týmto spôsobom ovplyvnená.

Co-Perineva 8 mg/2,5 mg obsahuje laktózu (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-Perinevu 8 mg/2,5 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 jedenkrát denne.

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

Tabletu užívajte prednostne ráno a pred jedlom.

Tabletu prehltajte a zapite pohárom vody.

Ak užijete viac Co-Perinevy 8 mg/2,5 mg, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď 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-Perinevu 8 mg/2,5 mg

Je dôležité, aby ste svoj liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Co-Perinevy 8 mg/2,5 mg, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Co-Perinevu 8 mg/2,5 mg

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

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

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 môžu 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, pľuzgierie, 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 v rúk alebo nôh alebo problémy s rečou, čo môže byť prejavom možnej cievnej 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 (žltáčka), 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,
- závraty,
- slabosť (asténia),
- tinitus (zvonenie v ušiach),
- vertigo (pocit točenia),
- mravčenie,
- dýchavičnosť,
- kašeľ,
- pocit nevoľnosti (nauzea a vracanie),
- bolesti 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 laboratórných 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 laboratórných vyšetrení: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére, nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčička 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 (elektrokardiogram),
- zmeny v hodnotách laboratórných 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, típnutie alebo bolesť prstov na rukách a nohách (Raynaudov fenomén).

Môžu sa vyskytnúť poruchy krvi, obličiek, pečene alebo podžalúdkovej žľazy a zmeny v laboratórných 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 lekárnik. 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-Perinevu 8 mg/2,5 mg

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

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-Perineva 8 mg/2,5 mg obsahuje

- Liečivá sú terc-butylamóniová soľ perindoprilu a indapamid. Každá tableta obsahuje 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 6,68 mg perindoprilu a 2,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, hydrogenuhličitan sodný, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Co-Perineva 8 mg/2,5 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík“.

Ako vyzerá Co-Perineva 8 mg/2,5 mg a obsah balenia

Tablety sú biele podlhovasté mierne obojstranne vypuklé s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú dostupné v blistrovom balení so 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 alebo 100 tabletami v škatulke. 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

1. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
2. KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Poľsko
3. TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Česká republika, Estónsko	Prenewel
Dánsko, Fínsko	Coprenessa
Maďarsko, Poľsko	Co-Prenessa
Litva, Lotyšsko, Rumunsko, Slovenská republika	Co-Perineva

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).