

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Co-Perineva 2 mg/0,625 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 2 mg/0,625 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Perinevu 2 mg/0,625 mg
3. Ako užívať Co-Perinevu 2 mg/0,625 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Co-Perinevu 2 mg/0,625 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Co-Perineva 2 mg/0,625 mg a na čo sa používa**

##### **Čo je Co-Perineva?**

Co-Perineva je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu. Co-Perineva je antihypertenzívum a používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

##### **Na čo sa Co-Perineva používa?**

Perindopril patrí do skupiny liečiv nazývaných ACE inhibítory. Tie účinkujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčí srdcu pumpovať cez ne krv. Indapamid je diuretikum. Diuretiká zvyšujú množstvo moču tvoreného obličkami. Indapamid sa však líši od ostatných diuretik, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču. Obidve tieto liečivá znižujú krvný tlak a spolu zabezpečujú kontrolu vášho krvného tlaku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Perinevu 2 mg/0,625 mg**

##### **Neužívajte Co-Perinevu 2 mg/0,625 mg**

- ak ste alergický na perindopril alebo iný ACE inhibítory alebo na indapamid alebo iné sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak sa u vás vyskytli 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, pri ktorom je obmedzené zásobovanie obličky krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak podstupujete dialýzu alebo inú formu filtrácie krvi. V závislosti od použitého prístroja Co-Perineva nemusí byť pre vás vhodná,
- ak máte nízku alebo vysokú hladinu draslíka v krvi,
- ak je predpoklad, že máte neliečené dekompenzované zlyhávanie srdca (príznaky zahŕňajú závažné zadržiavanie vody, ťažkosti s dýchaním),
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace (tiež je lepšie sa vyhnúť užívaniu Co-Perinevy na začiatku tehotenstva - pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- 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 u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti ako je hrdlo).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Co-Perinevu 2 mg/0,625 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte zlyhávanie srdca alebo akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu,
- ak máte abnormálne zvýšenú hladinu hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte kolagénové ochorenie (kožné ochorenie) ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte aterosklerózu (kôrnatenie tepien),
- ak máte hyperparatyroidizmus (nadmerná funkcia prištítnych teliesok),
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady obsahujúce draslík,
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), pretože ich užívaniu s Co-Perinevou sa treba vyhnúť (pozri „Iné lieky a Co-Perineva 2 mg/0,625 mg“),
- ak ste starší človek,
- ak ste už mali reakcie z precitlivenosti na slnečné žiarenie,
- ak máte silnú alergickú reakciu s opuchom tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorá môže spôsobovať ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní (angioedém). Môže sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak spozorujete tieto príznaky, prerušte liečbu a ihneď vyhľadajte lekára.
- 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 2 mg/0,625 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 nečernošských pacientov,
- ak ste hemodialyzovaný pomocou vysoko prietokových 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 hlásený 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 2 mg/0,625 mg sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmiete ju 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“).

Ak užívate Co-Perinevu, musíte tiež informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste mali nedávno hnačku alebo ste vracali, alebo ste dehydratovaný,
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z krvi prístrojom),
- ak sa u vás plánuje liečba desenzibilizáciou na zníženie alergických prejavov pri uštipnutí včelou alebo osou,
- ak máte podstúpiť lekárske vyšetrenie vyžadujúce injekčné podanie jódovanej kontrastnej látky (látka, ktorá umožní pozorovať orgány ako obličky alebo žalúdok pomocou röntgenu).
- ak 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 oka. Prerušte liečbu Co-Perinevou a vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Športovci si musia uvedomiť, že Co-Perineva obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže spôsobiť pozitívny výsledok dopingových testov.

### Deti a dospievajúci

Co-Perineva 2 mg/0,625 mg sa nemá podávať deťom a dospievajúcim.

### Iné lieky a Co-Perineva 2 mg/0,625 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-Perinevy 2 mg/0,625 mg s:

- lítium (používa sa na liečbu depresie),
- aliskirénom (liek na liečbu hypertenzie), ak nemáte cukrovku alebo problémy s obličkami,

- doplnkami draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriacimi diuretikami (lieky na odvodnenie) (spironolaktón, triamterén), náhradami solí s obsahom draslíka, inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v tele (ako heparín, používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín, trimetoprim a kotrimoxazol, tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na liečbu bakteriálnych infekcií; cyklosporín, liek potláčajúci imunitný systém používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu),
- estramustínom (používaným na liečbu rakoviny),
- inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba Co-Perinevou 2 mg/0,625 mg môže byť ovplyvnená inými liekmi. Určite povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Co-Perinevu 2 mg/0,625 mg“ 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 2 mg/0,625 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- anestetiká (používané na znecitlivenie),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- alopurinol (na liečbu dny),
- terfenadín alebo astemizol, 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 podaný injekčne, moxifloxacín, sparfloxacín (antibiotiká),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu zápalu pľúc),
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších ľudí vrátane straty pamäti),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris),
- lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, bretýlium),
- cisaprid, difemanil (používané na liečbu žalúdočných a tráviacich ťažkostí),
- digoxín alebo iné náprstníkové 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. kyselina acetylsalicylová),
- amfotericín B podávaný injekčne (na liečbu závažného hubového ochorenia),
- lieky na liečbu duševných porúch ako depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká (ako amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- vazodilatancia vrátane nitrátov (lieky rozširujúce krvné cievy),
- zlato podávané injekčne (používané na liečbu reumatoidnej polyartritídy),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril),

- lieky, ktoré sa najčastejšie používajú, 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-Perinevu 2 mg/0,625 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“).

### **Co-Perineva 2 mg/0,625 mg a jedlo a nápoje**

Odporúča sa užívať tablety Co-Perinevy 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 si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie Co-Perinevy 2 mg/0,625 mg predtým, ako otehotniete alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Co-Perinevy 2 mg/0,625 mg. Co-Perineva 2 mg/0,625 mg sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať po treťom mesiaci tehotenstva, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa po treťom mesiaci tehotenstva.

#### Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Co-Perineva 2 mg/0,625 mg sa neodporúča pre dojčiace matky a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť.

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

Co-Perineva zvyčajne neovplyvňuje bdelosť, ale u niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť rôzne reakcie súvisiace s poklesom tlaku krvi, ako sú závrat a slabosť. V takomto prípade môže byť vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje znížená.

### **Co-Perineva 2 mg/0,625 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 2 mg/0,625 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-Perinevy 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, závratom, ospalosťou, zmätenosťou, zmenami v množstve moču produkovaného obličkami), môže pomôcť ľahnúť si so zdvihnutými nohami.

### **Ak zabudnete užiť Co-Perinevu**

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

### **Ak prestanete užívať Co-Perinevu**

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

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 následkom nízkeho krvného tlaku (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, ramenách alebo nohách) alebo intenzívna kožná vyrážka, žihľavka, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- srdcovocievne poruchy (nepravidelný srdcový tep, angína pektoris (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 prejav 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 pokožky alebo očí (žltacka), čo môže byť prejavom zápalu pečene (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- život ohrožujúci 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).

Vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

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

- reakcie z precitlivenosti, hlavne kožné reakcie u ľudí so sklonom k alergickým alebo astmatickým reakciám, bolesť hlavy, závrat, točenie hlavy, mravčenie, poruchy videnia, tinitus (hučanie v ušiach), kašeľ, dýchavičnosť, žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, poruchy trávenia alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha, neprirodzene znížená chuť do jedla, sucho v ústach), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové spazmy, pocit únavy, nízka hladina draslíka v krvi.

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

- zmeny nálady, poruchy spánku, depresia, purpura (červené bodky na koži), tvorba pľuzgierovitých zhlukov na koži, problémy s obličkami, impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu), erektilná dysfunkcia, nadbytok eozinofilov (druh bielych krviniek), zmeny v hodnotách laboratórných vyšetrení: vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá sa po prerušení liečby vráti do normálneho rozmedzia, nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi, ospalosť (somnia), mdloby, búšenie srdca (palpitácie), zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia), hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi), vaskulitída (zápal krvných ciev), fotosenzitívne reakcie (zvyšená citlivosť kože na slnko), urtikária (žihľavka), artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), bolesť na hrudi, malátnosť, periférny opuch, horúčka, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatinínu v krvi, pád, hyperhidróza (nadmerné potenie).
- ak máte systémový lupus erythematosus (typ poruchy kolagénu), môže sa zhoršiť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

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

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

- zmätenosť, eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), rinitída (upchatý nos alebo nádcha), zmeny krvných hodnôt, ako je nízky počet bielych alebo červených krviniek, znížený hemoglobín a hematokrit, znížený počet krvných doštičiek, abnormálna funkcia pečene.

Neznáme (častosť nie je možné 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).
- zmeny farby, trpnutie alebo bolesť prstov na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

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

V prípade hepatálnej insuficiencie (problémy s pečeňou) je možnosť vzniku hepatálnej encefalopatie (degeneratívne ochorenie mozgu).

### **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 2 mg/0,625 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °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 2 mg/0,625 mg obsahuje

- Liečivá sú terc-butylamóniová soľ perindoprilu a indapamid. Každá tableta obsahuje 2 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 1,67 mg perindoprilu a 0,625 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú hexahydrát chloridu vápenatého, monohydrát laktózy, krospovidón, mikrokryštalická celulóza, hydrogenuhličitan sodný, hydratovaný koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Co-Perineva 2 mg/0,625 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík“.

### Ako vyzerá Co-Perineva 2 mg/0,625 mg a obsah balenia

Biele až takmer biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami s vyrytou krátkou ryhou na jednej strane.

Tablety sú dostupné v škatuľke po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabliet v blistroch.

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

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko, Estónsko	Co-Prenessa
Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko, Slovensko	Co-Perineva
Slovinsko	Percombi

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**

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