

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Ко-Пренесса® таблетки 8 мг/2,5 мг
Perindopril / indapamide

НД РБ

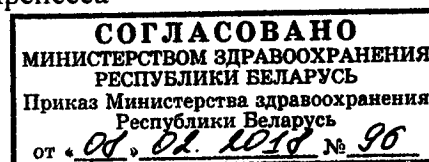
8663 - 2018

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Ко-Пренесса®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Пренесса®
3. Применение препарата Ко-Пренесса®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ко-Пренесса®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КО-ПРЕНЕССА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Что такое таблетки Ко-Пренесса®?

Ко-Пренесса® представляет собой комбинацию двух активных веществ, периндоприла и индапамида. Периндоприл относится к классу лекарственных средств, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), которые действуют, расширяя кровеносные сосуды, что облегчает работу сердца по нагнетанию крови. Индапамид - мочегонное средство (диуретик). Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Тем не менее, индапамид отличается от других диуретиков, так как он приводит только к небольшому увеличению объема вырабатываемой мочи.

Каждый из активных ингредиентов снижает артериальное давление, и их совместное действие позволяет его контролировать.

Для чего применяют таблетки Ко-Пренесса®?

Ко-Пренесса® - это антигипертензивный препарат, используемый для лечения высокого артериального давления (гипертонии). Ко-Пренесса® таблетки 8 мг/2,5 мг назначаются пациентам, которые уже принимали периндоприл 8 мг и индапамид 2,5 мг по-отдельности. Эти пациенты могут принимать одну таблетку Ко-Пренесса®, которая содержит все необходимые активные ингредиенты вместо отдельных таблеток.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КО-ПРЕНЕССА®

Не принимайте препарат Ко-Пренесса®:

- если у вас аллергия на периндоприл или другой ингибитор АПФ, индапамид или другой сульфонамид или на любой другой из ингредиентов препарата (см. раздел 6);
- если у вас или у кого-то из ваших родственников возникали такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или сыпь при предыдущем применении ингибитора АПФ или если данные симптомы наблюдались при других обстоятельствах (состояние, называемое ангиоотек);

30.10.2017

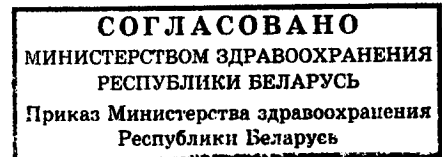
стр. 1 из 6

- если у вас тяжелая или умеренная почечная недостаточность или требуется диализ;
 - если у вас тяжелое заболевание печени или вы страдаете от состояния, называемого печеночной энцефалопатией (дегенеративное заболевание головного мозга);
 - если у вас низкий или высокий уровень калия в крови;
 - если вы подозреваете, что у вас нелеченная декомпенсированная сердечная недостаточность (симптомы могут включать серьезную задержку жидкости в организме и затрудненное дыхание);
 - если срок вашей беременности превышает 3 месяца; также лучше избегать приема препарата Ко-Пренесса® на ранних сроках беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
 - если вы кормите грудью;
 - если у вас диабет или нарушение функции почек, и вы лечитесь препаратом для снижения артериального давления, содержащим алискирен.
- Препарат Ко-Пренесса® не следует применять детям.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Ко-Пренесса®:

- если у вас аортальный стеноз (сужение основного кровеносного сосуда, ведущего от сердца), гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью);
- если у вас есть другие проблемы с сердцем или проблемы с почками;
- если у вас заболевания печени;
- если вы страдаете коллагенозом (заболевание кожи), таким как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у вас атеросклероз (заболевание артерий);
- если вы страдаете гиперпаратиреозом;
- если у вас подагра;
- если у вас диабет;
- если вы на диете, ограничивающей потребление соли, или используете заменители соли, содержащие калий;
- если вы принимаете литий или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен); следует избегать их совместного приема с препаратом Ко-Пренесса® (см. раздел «Другие препараты и Ко-Пренесса®»);
- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, риск развития ангиодистрофии (быстро развивающиеся кожные отеки, например в горле) увеличивается: сиролimus, эверолимус и другие лекарственные средства, принадлежащие к классу ингибиторов mTOR (используемые для предотвращения отторжения трансплантированных органов);
- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого кровяного давления:
 - блокатор рецепторов ангиотензина II (АРБ) (препараты, также известные как сартаны - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом,
 - алискирен.



Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в вашей крови.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Ко-Пренесса®».

Во время приема препарата Ко-Пренесса®, вы также должны сообщить своему врачу:

- если у вас планируется анестезия и/или операция,
- если у вас недавно наблюдалась диарея, рвота или обезвоживание,
- если вы должны пройти гемодиализ или аферез ЛПНП (аппаратное удаление холестерина из вашего организма),
- если у вас планируется десенсибилизация, чтобы уменьшить аллергическую реакцию на укусы пчел или ос,

- если вам нужно пройти медицинское обследование, требующее инъекции йодсодержащего контрастного вещества (вещества, которое на рентгенограмме делает видимыми такие органы, как почки или желудок).

Вы должны сообщить врачу, если считаете что вы беременны или планируете беременность. Ко-Пренесса® не рекомендуется на ранних сроках беременности и может нанести серьезный вред вашему ребенку после 3 месяцев беременности (см. Раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Ваш врач может контролировать процесс лечения с помощью анализа крови.

Информация для спортсменов

Лекарство содержит активный ингредиент, который может дать положительную реакцию при допинг-контроле.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие препараты и Ко-Пренесса®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вы должны избегать совместного приема препарата Ко-Пренесса® с:

- литием (используется для лечения депрессии) или другими препаратами, которые могут увеличить уровень калия в вашем организме (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол).

- калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен) и солями калия.

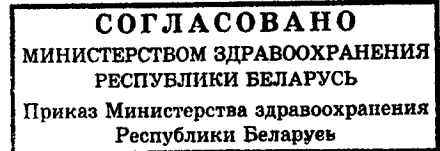
Другие препараты могут влиять на эффект препарата Ко-Пренесса®. Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, поскольку при приеме может потребоваться особая осторожность:

- другие препараты для лечения высокого кровяного давления,
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- терфенадин или астемизол (антигистамины, применяемые при сезонном рините или аллергии),
- кортикостероиды, используемые для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит,
- иммунодепрессанты, используемые для лечения аутоиммунных заболеваний или после операции по трансплантации для предотвращения отторжения (например, циклоспорин),
- лекарственные средства для лечения рака,
- эритромицин при инъекционном введении (антибиотик),
- галофантрин (применяется для лечения определенных видов малярии),
- пентамидин (используется для лечения пневмонии),
- винкамин (применяется у пожилых пациентов с симптоматическими когнитивными расстройствами, включая потерю памяти),
- бепридил (используется для лечения стенокардии),
- препараты, применяемые для лечения расстройств сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол),
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца),
- баклофен (для лечения мышечной ригидности, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз),
- лекарственные средства, используемые для лечения диабета, такие как инсулин или метформин,
- кальций, в т.ч. пищевые добавки кальция,
- стимуляторные слабительные (например, сенна),
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или салицилаты в высокой дозировке (например, ацетилсалициловая кислота),
- амфотерицин В при инъекционном введении (для лечения тяжелых грибковых инфекций),

- препараты, используемые для лечения неврологических расстройств, таких как депрессия, беспокойство и шизофрения (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики (такие как амисульприд, сульпирид, султоприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол)),
- тетракозактид (для лечения болезни Крона),
- золото при инъекционном введении (для лечения ревматоидного полиартрита),
- препараты, которые чаще всего используются для предотвращения отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус и другие, относящиеся к классу ингибиторов mTOR) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Врач может изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. также информацию под заголовками «Не принимайте препарат Ко-Пренесса®» и «Особые указания и меры предосторожности»)

Ко-Пренесса® с пищей, напитками и алкоголем
Препарат предпочтительно принимать перед едой.



Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу, если подозреваете, что беременны, или планируете беременность. Ваш врач, скорее всего, посоветует вам прекратить принимать препарат, как только вы узнаете, что беременны, и посоветует вам принимать другое лекарственное средство вместо Ко-Пренессы®. Ко-Пренесса® не рекомендуется на ранних сроках беременности и может нанести серьезный вред вашему ребенку, при приеме на сроках более 3 месяцев беременности.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Ко-Пренесса® противопоказана матерям, которые кормят грудью, и ваш врач может порекомендовать для вас другое лечение, если вы не хотите прекращать кормление, особенно если ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У некоторых пациентов могут возникать отдельные реакции, связанные со снижением артериального давления, такие как головокружение или слабость. Это может ухудшить их способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Важная информация о вспомогательных веществах

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем начать прием данного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КО-ПРЕНЕССА®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Обычная доза – 1 таблетка один раз в день.

Ваш врач может изменить режим дозирования, если у вас проблемы с почками.

Желательно принимать таблетку утром и перед едой.

Если у вас создается впечатление, что эффект препарата слишком сильный или слабый, сообщите об этом лечащему врачу.

Если вы приняли препарата Ко-Пренесса® больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение больницы. Наиболее вероятным эффектом при передозировке является низкое

кровенное давление. Если наблюдается выраженное снижение артериального давления (симптомы включают головокружение или слабость), положение «лежа ~~с поднятыми~~ вверх ногами» может улучшить состояние.

Если вы забыли принять препарат Ко-Пренесса®

8663 - 2018

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Важно принимать препарат каждый день, поскольку регулярный прием является наиболее эффективным. Однако, если вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекратили прием препарата Ко-Пренесса®

Поскольку лечение высокого артериального давления обычно длится всю жизнь, вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем прекратить прием препарата Ко-Пренесса®.

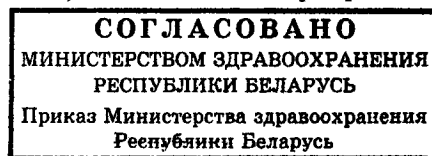
Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам Ко-Пренесса® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов, немедленно прекратите принимать препарат и сообщите врачу:

- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание,
- сильное головокружение или обморок,
- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение.



При приеме препарата могут возникнуть следующие побочные реакции:

Частые (могут возникнуть у менее чем 1 из 10 человек)

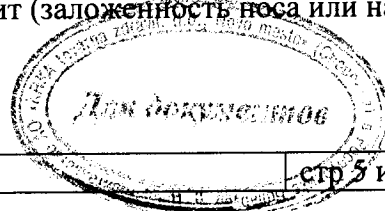
- зрительные нарушения,
- звон в ушах,
- кашель, одышка,
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, боль в эпигастральной области, анорексия, рвота, боль в животе, нарушения вкуса, сухость во рту, диспепсия или нарушение пищеварения, диарея, запор),
- аллергические реакции (такие как сыпь, зуд),
- чувство усталости.

Нечастые: (могут возникнуть у менее чем 1 из 100 человек)

- перепады настроения, нарушение сна,
- головная боль, головокружение, ощущение покалывания,
- предобморочное состояние из-за низкого кровяного давления,
- бронхоспазм (чувство сдавленности в груди, свистящее дыхание и одышка),
- ангиодистрофия (такие симптомы, как охриплость, отек лица или языка), крапивница, пурпура (красные пятна на коже),
- судороги,
- проблемы с почками,
- импотенция,
- потливость.

Очень редкие: (могут возникнуть у менее чем 1 из 10000 человек)

- изменение количества крови,
- нарушение сознания,
- сердечно-сосудистые нарушения (нерегулярное сердцебиение, стенокардия, сердечный приступ),
- эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии), ринит (заложенность носа или насморк),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- воспаление печени (гепатит),



- тяжелые кожные проявления, такие как мультиформная эритема, реакции фоточувствительности (изменение внешнего вида кожи) после воздействия солнечного света или искусственного ультрафиолетового излучения,
- острая почечная недостаточность.

8663 - 2018

Ваш врач может назначить анализ крови, чтобы контролировать ваше состояние.

Частота неизвестна: (частота не может быть определена по имеющимся данным)

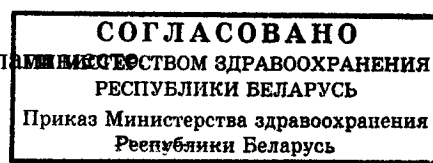
В случае печеночной недостаточности (проблемы с печенью) существует вероятность возникновения печеночной энцефалопатии (дегенеративное заболевание головного мозга).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КО-ПРЕНЕССА®

Хранить при температуре не выше 30° С в защищенном от влаги месте.
Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Ко-Пренесса®

1 таблетка содержит 8 мг периндоприла эрбумина и 2,5 мг индапамида.

Вспомогательные ингредиенты: кальция хлорид гексагидрат, лактоза моногидрат, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия гидрокарбонат, кремния диоксид коллоидный гидратированный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Ко-Пренесса® и содержимое упаковки

Таблетки - круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, с насечкой на одной стороне. Насечка не предназначена для деления таблетки на равные части, при этом может использоваться для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания.

По 10 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 3 или 9 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

