Prospect: Informaţii pentru utilizator

Co-Prenessaneo 5 mg/1,25 mg comprimate
Co-Prenessaneo 10 mg/2,5 mg comprimate
perindopril arginină/indapamidă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Co-Prenessaneo şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Co-Prenessaneo
3. Cum să luaţi Co-Prenessaneo
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Prenessaneo
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Co-Prenessaneo şi pentru ce se utilizează

Ce este Co-Prenessaneo comprimate?
Co-Prenessaneo este o combinație de două substanţe active, perindopril şi indapamidă.
Co-Prenessaneo este un medicament antihipertensiv și este indicat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune), la adulți.

Pentru ce se utilizează Co-Prenessaneo comprimate?
Perindopril aparţine unei clase de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA). Acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face ca inima să pompeze mai ușor sângele prin ele. Indapamida este un diuretic. Diureticele cresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece provoacă doar o ușoară creștere a cantității de urină produsă.
Fiecare dintre cele două substanțe active reduce tensiunea arterială și lucrează împreună pentru a controla tensiunea arterială.

<u>Co-Prenessaneo 10 mg/2,5 mg comprimate</u>
Co-Prenessaneo este indicat la pacienții cărora li se administrează deja comprimate separate de perindopril 10 mg și de indapamidă 2,5 mg. Acești pacienți pot lua, în schimb, un comprimat de Co-Prenessaneo, care conține cele două ingrediente active.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Co-Prenessaneo

Nu luaţi Co-Prenessaneo
- dacă sunteţi alergic la perindopril sau la oricare alt inhibitor al ECA; sau la indapamidă sau la oricare altă sulfonamidă, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă aveţi simptome de respiraţie şuierătoare, umflare la nivelul feţei sau limbii, mâncărimi intense sau erupţii severe pe piele în timpul unui tratament anterior cu inhibitor ECA sau dacă dumneavoastră sau un alt membru al familiei aţi avut astfel de simptome în orice altă circumstanţă (o afecţiune numită angioedem),
- dacă aveţi diabet zaharat sau funcţia rinichilor afectată şi urmaţi tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conţine aliskiren,
- dacă aveţi o afecţiune a ficatului severă sau aveţi encefalopatie hepatică (o boală degenerativă a creierului),
- dacă aveți o boală severă a rinichilor în care aportul de sânge la rinichi este redus (stenoză a arterei renale),
- dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/minut),
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, Co-Prenessaneo poate să nu fie adecvat pentru dumneavoastră,
- dacă aveți valori mici ale concentrației de potasiu în sânge,
- dacă sunteți suspectat că aveți insuficiență cardiacă decompensată netratată (simptomele pot include retenție severă de apă, dificultăți la respirație),
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este mai bine să evitați Co-Prenessaneo la începutul sarcinii – vezi pct. *Sarcina*),
- dacă sunteţi tratat cu sacubitril/valsartan, un medicament pentru insuficienţa cardiacă (vezi „*Atenţionări şi precauţii*” şi „*Co-Prenessaneo împreună cu alte medicamente*”).

<u>Numai pentru Co-Prenessaneo 10 mg/2,5 mg comprimate</u>
- dacă aveți o insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei sub 60 ml/minut).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Co-Prenessaneo, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă aveți stenoză aortică (îngustare a arterei principale care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care duce sângele la rinichi),
- dacă aveţi insuficiență a inimii sau orice altă problemă a inimii,
- dacă aveți probleme cu rinichii sau efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți valori anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar),
- dacă aveţi afecţiuni ale ficatului,
- dacă aveţi o boală de colagen (o boală de piele), cum este lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- dacă aveți ateroscleroză (îngroşare a pereţilor arteriali),
- dacă aveţi hiperparatiroidism (glandele paratiroide cu funcție crescută),
- dacă aveţi gută,
- dacă aveţi diabet zaharat,
- dacă urmaţi o dietă cu restricţie de sare sau utilizaţi substituenţi de sare ce conţin potasiu,
- dacă luaţi litiu sau diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren) sau substituenți de sare care conțin potasiu, deoarece tratamentul concomitent cu Co-Prenessaneo comprimate trebuie evitat (vezi „*Co-Prenessaneo împreună cu alte medicamente*”),
- dacă sunteţi vârstnic,
- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate,
- dacă aveți o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Acest lucru poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați imediat unui medic.
- dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuţi şi sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveţi probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
- aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcţia rinichilor, tensiunea arterială şi valorile electroliţilor (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.
Vezi şi informaţiile de la punctul „*Nu luaţi Co-Prenessaneo*”

- dacă sunteți de rasă neagră, deoarece aveți un risc mai mare de angioedem și acest medicament poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale decât în cazul pacienților de altă rasă,
- dacă efectuaţi şedinţe de dializă cu membrane cu flux crescut,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
  - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei,
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei așa-numiților inhibitori mTor (medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer).
  - sacubitril (disponibil în combinație cu doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace pe termen lung.

Angioedem
În cazul pacienților tratați cu inhibitori ECA, incluzând Co-Prenessaneo, s-a raportat angioedem (o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultate la înghițire sau respirație). Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea Co-Prenessaneo și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

Trebuie să vă anunţaţi medicul în cazul în care credeţi că sunteţi gravidă (sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă). Co-Prenessaneo nu este recomandat la începutul sarcinii şi nu trebuie utilizat dacă aveţi mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „*Sarcina și alăptarea*”).

De asemenea, trebuie să informaţi medicul dumneavoastră sau personalul medical că luaţi Co-Prenessaneo comprimate:

- dacă aveți o tuse uscată,
- dacă urmează să vi se efectueze anestezie şi/sau o intervenţie chirurgicală,
- dacă aţi avut recent diaree sau vărsături, sau sunteţi deshidratat,
- dacă urmează să faceţi dializă sau LDL-afereză (îndepărtarea colesterolului din sânge cu ajutorul unor aparate),
- dacă urmează să faceţi tratament de desensibilizare în cazul alergiilor la veninul de albină sau viespe,
- dacă urmează să faceţi teste medicale ce necesită substanţe injectabile de contrast cu iod (substanţe care fac vizibile la razele X anumite organe, ca rinichiul şi stomacul),
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Co-Prenessaneo. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut vreodată alergie la sulfonamidă sau penicilină, prezentați un risc crescut pentru apariția acestora. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Co-Prenessaneo și să solicitați asistență medicală.

Sportivii trebuie avertizaţi că acest medicament conţine o substanţă activă (indapamida), care poate da reacţii fals pozitive la testele antidoping.

Copii si adolescenti
Co-Prenessaneo comprimate nu trebuie administrat copiilor și adolescenților.

Co-Prenessaneo împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Trebuie să evitați să luați Co-Prenessaneo împreună cu:
- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei sau depresiei),
- aliskiren (medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale), în cazul în care nu aveți diabet zaharat sau probleme cu rinichii,
- diuretice care economisesc potasiul (de exemplu, triamteren, amilorid), săruri de potasiu, alte medicamente care pot crește nivelul potasiului în organism (cum sunt heparina și cotrimoxazolul, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol),
- estramustină (utilizată în terapia cancerului),
- sacubitril/valsartan (utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace pe termen lung). Consultați punctele „*Nu luați Co-Prenessaneo*” și „*Atenționări și precauții*”,
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocanți ai receptorilor de angiotensină.

Tratamentul cu Co-Prenessaneo poate fi afectat de alte medicamente. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece poate fi necesară o atenție specială:
- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocante ale receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la paragrafele „*Nu luați Co-Prenessaneo*” și „*Atenționări și precauții*”) sau diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de rinichi),
- medicamente care economisesc potasiul, utilizate în tratamentul insuficienței inimii: eplerenonă și spironolactonă, la doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- medicamente utilizate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru evitarea respingerii organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei inhibitorilor mTor). Vezi pct. „*Atenționări și precauții*”.
- medicamente anestezice,
- substanţe de contrast iodate,
- antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (de exemplu, moxifloxacină, sparfloxacină, eritromicină injectabilă),
- metadonă (utilizată pentru tratarea dependenței),
- procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii),
- medicamente pentru cancer (citostatice),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- antihistaminice utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice, cum ar fi rinita sezonieră (febra fânului) (de exemplu, mizolastină, terfenadină sau astemizol),
- corticosteroizi utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă,
- imunosupresoare utilizate pentru tratamentul tulburărilor autoimune sau după o intervenție chirurgicală de transplant, pentru a preveni respingerea organului (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- halofantrină (folosită pentru a trata anumite tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei),
- aur injectabil (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide),
- vincamină (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv pierdere a memoriei),
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale),
- medicamente utilizate pentru tulburările de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitală, bretiliu),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastrice și digestive),
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul problemelor cardiace),
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare, care apare în boli precum scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulină, metformin sau gliptine,
- calciu, inclusiv suplimente de calciu,
- laxative stimulatoare (de exemplu, senna),

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau salicilați în doze mari (de exemplu, acid acetilsalicilic),
- amfotericină B, forma injectabilă (pentru tratamentul bolilor fungice severe),
- medicamente pentru tratarea tulburărilor mintale, cum ar fi depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, neuroleptice (cum ar fi amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă, haloperidol, droperidol))
- tetracosactid (pentru tratamentul bolii Crohn),
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care lărgesc vasele de sânge),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină).

Co-Prenessaneo împreună cu alimente și băuturi
Este de preferat să luați comprimatele de Co-Prenessaneo înainte de masă.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Trebuie să îl anunţaţi pe medicul dumneavoastră în cazul în care credeţi că sunteţi gravidă (sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizaţi Co-Prenessaneo înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aţi aflat că sunteţi gravidă şi vă va recomanda un alt medicament în loc de Co-Prenessaneo.
Co-Prenessaneo nu este recomandat la începutul sarcinii şi 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
Co-Prenessaneo nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande un alt tratament în cazul în care doriţi să alăptaţi, în special dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau prematur.
Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
În mod obișnuit, Co-Prenessaneo comprimate nu afectează vigilența, însă, la anumiţi pacienţi, pot să apară diferite reacţii, cum sunt ameţeli sau slăbiciune, cauzate de reducerea tensiunii arteriale. Dacă sunteţi afectat, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi redusă.

Co-Prenessaneo conţine sodiu
Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luaţi Co-Prenessaneo

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată de Co-Prenessaneo 5 mg/1,25 mg este de un comprimat, o dată pe zi.
Doza recomandată de Co-Prenessaneo 10 mg/2,5 mg este de un comprimat, o dată pe zi.
Medicul dumneavoastră vă poate modifica dozele dacă aveți insuficiență renală.
Este preferabil să luaţi comprimatul dimineaţa, înainte de micul dejun.
Înghiţiţi comprimatul cu un pahar cu apă.

Co-Prenessaneo 5 mg/1,25 mg
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă luaţi mai mult Co-Prenessaneo decât trebuie
Dacă aţi luat mai multe comprimate decât trebuie, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgenţă. Semnul cel mai probabil al supradozajului este scăderea tensiunii arteriale.
Dacă apare scăderea marcată a tensiunii arteriale (asociată cu greață, vărsături, crampe, amețeli, somnolență, confuzie mentală, modificări ale cantității de urină produse de rinichi) este de ajutor să vă întindeţi, cu picioarele mai ridicate faţă de nivelul capului.

Dacă uitaţi să luaţi Co-Prenessaneo
Este important să luaţi medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace.
Cu toate acestea, dacă aţi uitat să luaţi o doză de Co-Prenessaneo comprimate, luaţi următoarea doză la intervalul stabilit. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Co-Prenessaneo
Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare durează, de obicei, toată viaţa, trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de întreruperea tratamentului cu acest medicament.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Dacă prezentaţi vreuna dintre următoarele reacţiile adverse care pot fi grave, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:
- Amețeli severe sau leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute (Frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane));
- Bronhospasm (durere în piept, respirație șuierătoare și dificultăți la respirație (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 persoane);
- Umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație (angioedem) (vezi pct. 2 „*Atenționări și precauții*”) (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 persoane);
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv eritem polimorf (erupție pe piele care începe de multe ori cu zone roșii, cu mâncărimi pe pielea feței, pe brațe sau picioare) sau erupție intensă pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, decojire și umflare a pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 persoane);
- Tulburări cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală (dureri în piept, maxilar și spate, provocate de efort fizic), infarct miocardic (atac de cord)) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 persoane);
- Slăbiciune în brațe sau picioare sau probleme de vorbire, care ar putea fi un semn al unui eventual accident vascular cerebral (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 persoane);
- Inflamație a pancreasului, care poate determina dureri abdominale și de spate severe, însoțite de stare de rău (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 persoane);
- Îngălbenire a pielii sau ochilor (icter), care ar putea fi un semn de hepatită (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 persoane);
- Bătăi neregulate ale inimii, care pun viața în pericol (Cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile);
- Boala cerebrală cauzată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (Cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere și, în special, dacă, în același timp, vă simțiți rău sau aveți o temperatură ridicată, acestea pot fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor (Cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacţiile adverse pot include, în ordine descrescătoare a frecvenței de apariție:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- reacții ale pielii la persoanele predispuse la reacții alergice și astmatice, durere de cap, amețeli, vertij, senzație de înțepături și furnicături, tulburări de vedere, tinitus (senzație de zgomot în urechi), tuse, dificultăți la respirație (dispnee), tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, durere abdominală, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, diaree, constipație), reacții alergice (cum ar fi erupții pe piele, mâncărime), spasme musculare, senzație de oboseală, potasiu scăzut în sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- schimbări ale dispoziției, tulburări de somn, depresie, urticarie, purpură (puncte roșii pe piele), zone cu aglomerare de vezicule, probleme cu rinichii, impotență (incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție), transpirație, exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge), modificare a parametrilor de laborator: nivel crescut de potasiu, reversibil la întreruperea tratamentului; nivel scăzut de sodiu în sânge, care poate duce la deshidratare și tensiune arterială mică; somnolență, leșin, palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), hipoglicemie (nivel foarte scăzut al zahărului în sânge), vasculită (inflamație a vaselor de sânge), gură uscată, reacții de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la soare), artralgie (dureri articulare), mialgie (dureri musculare), dureri în piept, stare generală de rău, umflare la nivelul extremităților, febră, creștere a ureei în sânge, creștere a creatininei în sânge, cădere.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):
- agravare a psoriazisului, modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut al enzimelor hepatice, nivel crescut de bilirubină plasmatică, oboseală, scădere a cantității de urină sau absența urinării, insuficiență renală acută, înroșire trecătoare a feței și gâtului,
- urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (secreție inadecvată de hormon antidiuretic),
- valori scăzute de clor în sânge, valori scăzute de magneziu în sânge.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):
- confuzie, pneumonie eozinofilică (un tip rar de pneumonie), rinită (nas înfundat sau secreţie nazală abundentă), modificări ale parametrilor sângelui, cum ar fi un număr mai mic de celule albe și roșii din sânge, hemoglobină scăzută, număr mai mic de trombocite din sânge, nivel crescut de calciu în sânge, funcție anormală a ficatului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
- modificări anormale ale electrocardiogramei, modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut de acid uric și nivel crescut de zahăr în sânge, afectare a vederii la distanță (miopie), vedere încețoșată, insuficiență vizuală, scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis), modificare a culorii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta s-ar putea înrăutăți.

Pot să apară tulburări ale sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și modificări ale parametrilor de laborator (teste de sânge). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande teste de sânge pentru a vă monitoriza starea.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Co-Prenessaneo

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi 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 lumină.
Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Co-Prenessaneo

- Substanţele active sunt perindopril arginină şi indapamidă.
  Co-Prenessaneo 5 mg/1,25 mg
  Fiecare comprimat conţine perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 3,395 mg) și indapamidă 1,25 mg.
  Co-Prenessaneo 10 mg/2,5 mg
  Fiecare comprimat conţine perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,790 mg) și indapamidă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de calciu hexahidrat, celuloză microcristalină (E460), celuloză microcristalină silicificată (celuloză microcristalină (E460) și dioxid de siliciu coloidal anhidru), amidon pregelatinizat, hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal hidratat și stearat de magneziu (E470b).
  Vezi pct. 2 „*Co-Prenessaneo conţine sodiu*”.

Cum arată Co-Prenessaneo şi conţinutul ambalajului

Co-Prenessaneo 5 mg/1,25 mg
Comprimat de culoare albă sau aproape albă, în formă de capsulă, cu o linie mediană pe ambele fețe. Comprimatul este gravat cu „A” de o parte a liniei mediane și cu „1” de cealaltă parte. Dimensiunile comprimatului: aproximativ 8 mm x 5 mm.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Co-Prenessaneo 10 mg/2,5 mg
Comprimat de culoare albă sau aproape albă, rotund, biconvex, marcat cu „A2” pe una dintre fețe. Dimensiunile comprimatului: diametrul de aproximativ 8 mm.

Co-Prenessaneo este disponibil în cutie cu blistere a 10, 30, 60, 90 și 100 comprimate.

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
KRKA, d.d, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Numele Statului membru	**Denumirea comercială a medicamentului**
Ungaria	Co-Prenessa-AS
Estonia, România	Co-Prenessaneo
Republica Slovacă	Co-Prenessa NEO
Republica Cehă	Prenewel NEO
Polonia	COARPRENESSA

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro.