

**Prospect: Informații pentru utilizator****Co-Perineva 8 mg/2,5 mg comprimate**  
perindopril terț-butilamină/indapamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Co-Perineva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Perineva
3. Cum să luați Co-Perineva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Perineva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Co-Perineva și pentru ce se utilizează****Ce este Co-Perineva**

Co-Perineva este o asociere de două substanțe active, perindopril și indapamidă. Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ECA). Aceștia acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară munca inimii de a pompa sângele în organism. Indapamida este un diuretic. Diureticele cresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină o creștere ușoară a cantității de urină produsă. Fiecare dintre substanțele active scade tensiunea arterială și acționează împreună, pentru a vă controla tensiunea arterială.

**Pentru ce se utilizează Co-Perineva**

Co-Perineva este medicament antihipertensiv utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). Co-Perineva 8 mg/2,5 mg comprimate este indicat la pacienții care deja utilizează comprimate care conțin perindopril 8 mg și comprimate care conțin indapamidă 2,5 mg, administrate separat. În locul acestora, pacienții pot lua un comprimat de Co-Perineva care conține ambele substanțe active.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Perineva****Nu luați Co-Perineva:**

- dacă sunteți alergic la perindopril sau la orice alt inhibitor al ECA;
- dacă sunteți alergic la indapamidă sau la alte sulfonamide;
- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați avut simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau limbii, mâncărimi intense sau erupții trecătoare severe pe piele în timpul unui tratament anterior cu un inhibitor al ECA sau dacă dumneavoastră sau un alt membru al familiei ați avut astfel de simptome în orice altă circumstanță (o afecțiune numită angioedem);

- dacă aveți o boală severă a ficatului sau aveți encefalopatie hepatică (o boală degenerativă a creierului);
- dacă aveți o boală severă a rinichilor sau faceți dializă,
- dacă aveți concentrații mici sau mari ale potasiului din sânge,
- dacă aveți insuficiență cardiacă decompensată netratată (manifestările pot include retenție severă de apă și dificultăți la respirație),
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Co-Perineva și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "*Sarcina, alăptarea și fertilitatea*"),
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Co-Perineva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți stenoză aortică (îngustare a arterei principale ce iese din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului cardiac) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei ce duce sângele la rinichi),
- dacă aveți insuficiență a inimii orice altă problemă a inimii
- dacă aveți probleme cu rinichii, sau efectuați ședințe de dializă
- dacă aveți niveluri anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar),
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului,
- dacă aveți o boală de colagen, cum este lupusul eritematos sistemic (o formă specială de inflamație cronică) sau sclerodermie,
- dacă aveți ateroscleroză (îngroșare a pereților arterelor),
- dacă aveți hiperparatiroidism (o boală în care glanda paratiroidă nu funcționează normal),
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați o dietă cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare care conțin potasiu;
- dacă luați litiu,
- dacă luați diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren), deoarece tratamentul concomitent cu Co-Perineva trebuie evitat (vezi "*Co-Perineva împreună cu alte medicamente*").
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă ați avut reacții de hipersensibilitate,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani”, de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „*Nu luați Co-Perineva*”.

- 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 care sunt de altă rasă,
- dacă efectuați ședințe de dializă cu membrane cu flux înalt
  - dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
    - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
    - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

### Angioedem

În cazul pacienților tratați cu inhibitori ECA, inclusiv a Co-Amlessa, 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-Amlessa și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

Trebuie să îl anunțați pe medicul dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Co-Perineva nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat în această perioadă (vezi pct. "Sarcina").

De asemenea, trebuie să informați medicul dumneavoastră sau personalul medical că luați Co-Perineva: dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau o intervenție chirurgicală,

- dacă ați avut recent diaree sau vărsături sau sunteți deshidratat,
- dacă urmează să faceți dializă sau LDL-afereză (îndepărtare a colesterolului din sânge cu ajutorul unor aparate),
- dacă urmează să faceți tratament de desensibilizare în cazul alergiilor la veninul de albină sau viespe,
- dacă urmează să faceți teste medicale ce necesită administrarea injectabilă de substanțe de contrast cu iod (substanțe care fac vizibile la razele X anumite organe, cum sunt rinichiul și 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-Perineva. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Factorii de risc pentru apariția acesteia pot include antecedente alergice la sulfonamidă sau penicilină. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Co-Perineva și să solicitați asistență medicală.

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță activă (indapamida), care poate determina reacții fals pozitive la testele antidoping.

Co-Perineva nu trebuie administrat la copii.

### **Co-Perineva împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este valabil în special dacă luați și:

- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei),
- aliskiren (medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale), în cazul în care nu aveți diabet zaharat sau probleme cu rinichii;
- suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru prevenirea formării de cheaguri, trimetoprim și cotrimoxazol (pentru infecțiile cauzate de bacterii) și ciclosporină (un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe).
- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului);
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocante ale receptorilor de angiotensină

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- 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-Perineva*" și "*Atenționări și precauții*") sau diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de rinichi);
- medicamente care economisesc potasiu, utilizate în tratamentul insuficienței inimii: eplerenonă și

- spironolactonă, la doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- sacubitril / valsartan (utilizate pentru tratamentul insuficienței inimii pe termen lung). Vezi pct. "Nu luați Co-Perineva" și "Atenționări și precauții"
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- terfenadină sau astemizol (antihistaminice pentru "boala fânului" sau alte alergii),
- corticosteroizi, utilizați în tratamentul unor afecțiuni variate, ce includ astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă,
- imunosupresoare, utilizate în tratamentul bolilor autoimune sau după transplant, pentru prevenirea respingerii organului (de exemplu, ciclosporina),
- medicamente utilizate în tratamentul cancerului,
- ertromicină (un antibiotic) sub formă injectabilă,
- halofantrină (utilizată în tratamentul anumitor forme de malarie),
- cisapridă sau difemanil (utilizate în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale),
- sparfloxacină sau moxifloxacină (antibiotice utilizate în tratamentul infecțiilor),
- metadonă,
- pentamidină (utilizată în tratamentul pneumoniei),
- vincamină (utilizată în tratamentul pierderilor memoriei la vârstnici),
- bepridil (utilizat în tratamentul anginei pectorale),
- medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor ritmului bătailor inimii (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă, bretilium),
- digoxină sau alte glicozide cardiace (utilizate în tratamentul bolilor inimii),
- baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare ce apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metformina sau vildagliptina,
- preparate de calciu, incluzând suplimente cu calciu,
- laxative stimulante (de exemplu senna),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic),
- amfotericină B (utilizată pentru tratamentul bolilor fungice) sub formă injectabilă,
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepressive triciclice, neuroleptice (cum sunt amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă, haloperidol, droperidol),
- tetracosactid (pentru tratamentul bolii Crohn),
- preparate injectabile cu aur (utilizate în tratamentul artritei reumatoide), cunoscute sub denumirea de aurotiomalat de sodiu,
- anestezice administrate înainte de sau în timpul unei operații,
- substanțe de contrast administrate intravenos înainte de examinările "speciale" cu raze X.
- medicamente utilizate mai ales 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 utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, al șocului sau al astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Co-Perineva ” și „Atenționări și precauții”.

### **Co-Perineva împreună cu alimente și băuturi**

Se recomandă administrarea comprimatelor de Co-Perineva înainte de masă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

### Sarcina

Trebuie să îl anunțați pe medicul dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Co-Perineva înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Co-Perineva.

Co-Perineva nu este recomandat la începutul sarcinii și 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

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Co-Perineva nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

De obicei, Co-Perineva nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, însă, la anumiți pacienți, pot apărea reacții individuale legate de reducerea tensiunii arteriale, de exemplu, amețeli sau slăbiciune. Înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, trebuie să vă asigurați că nu aveți astfel de reacții.

### **Co-Perineva conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat "fără sodiu".

## **3. Cum să luați Co-Perineva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi.

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră poate decide modificarea dozelor.

Este preferabil să luați comprimatul dimineața, înainte de micul dejun.  
Înghițiți Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

### **Dacă luați mai mult Co-Perineva decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital de urgență. Semnul cel mai probabil al supradozajului este scăderea tensiunii arteriale.

Dacă apare scăderea marcată a tensiunii arteriale (cu simptome cum sunt amețeli sau leșin), este de ajutor să vă întindeți în pat, cu picioarele mai ridicate față de nivelul capului.

### **Dacă uitați să luați Co-Perineva**

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

### **Dacă încetați să utilizați Co-Perineva**

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare durează, de obicei, toată viața, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de întreruperea tratamentului cu acest medicament.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse care pot fi grave, vă rugăm să opriți administrarea medicamentului și să spuneți 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 de respirație (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane);
- Umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație (angioedem) (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții") (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv eritem polimorf (erupție pe piele care începe de multe ori cu ridicături roșii pe pielea feței, pe brațe sau picioare) sau erupție intensă, trecătoare pe pieleurticarie, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, decojire și umflături ale pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson) sau alte reacții alergice (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Tulburări cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală (durere în piept, maxilar și spate, provocate de efort fizic), atac de cord)) (Foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de 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 10000 de persoane);
- Inflamație a pancreasului, care poate determina dureri severe abdominale și de spate, însoțite de stare de rău (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Îngalbenire a pielii sau ochilor (icter), care ar putea fi un semn de hepatită (Foarte rare - poate afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Bătăi neregulate ale inimii, care pun viața în pericol (Cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile);
- - Boala cerebrală cauzată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (Cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile).

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții ale pielii la persoane predispuse la reacții alergice și astmatice
- durere de cap,
- tulburări ale vederii,
- amețeli,
- slăbiciune (astenie),
- tinitus (senzație de zgomot în urechi),
- vertij,
- furnicături și înțepături,
- scurtare a respirației,
- tuse,
- greață și vărsături,
- durere abdominală,
- tulburări ale gustului,
- indigestie, diaree, constipație,
- crampe musculare,
- reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele și mâncărimi),

- oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- modificări ale dispoziției,
- tulburări ale somnului,
- urticarie, erupție cu puncte roșiatice pe piele (purpură), vezicule pe piele,
- tulburări ale rinichilor,
- transpirații,
- impotență
- un exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- modificarea parametrilor de laborator: nivel înalt de potasiu reversibil la întreruperea tratamentului, scăderea nivelului de sodiu în sânge,
- somnolență, leșin,
- palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii),
- hipoglicemie (nivel scăzut al glicemiei) în cazul pacienților cu diabet zaharat,
- vasculită (inflamație a vaselor de sânge);
- uscăciunea gurii,
- reacții de fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii la soare);
- artralgie (dureri în articulații), mialgie (dureri la nivelul mușchilor), durere de piept, stare generală de rău, edem periferic, febră,
- creștere a ureei din sânge, creștere a creatininei din sânge,
- cădere.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- agravare a psoriazisului.
- modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut al enzimelor hepatice, nivel ridicat de bilirubină plasmatică,
- oboseală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- confuzie,
- nas înfundat sau secreție nazală abundentă (rinită),
- pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie),
- probleme severe la nivelul rinichilor, 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 ridicat de calciu în sânge,
- funcție anormală a ficatului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- modificări anormale ale electrocardiograamei,
- modificări ale parametrilor de laborator: nivel scăzut de potasiu, nivel ridicat de acid uric și nivel ridicat de zahăr în sânge, vedere scurtă (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).
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (un tip de boală de collagen), acest lucru s-ar putea înrăutăți
- decolorare, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

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.

Urină concentrată (închisă la culoare), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și convulsii care pot fi cauzate de secreția neadecvată a ADH (hormon anti-diuretic). Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Co-Perineva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați 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 la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

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

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Co-Perineva**

- Substanțele active sunt perindopril terț-butilamină și indapamidă. Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,68 mg și indapamidă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu *coloidal anhidru și stearat de magneziu*. Vezi pct. 2 " *Co-Perineva conține lactoză și sodiu* "

#### **Cum arată Co-Perineva și conținutul ambalajului**

Comprimate ovale, ușor biconvexe, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului și nu de divizare în doze egale.

Medicamentul este disponibil în cutii cu blistere care conțin 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 sau 100 de comprimate.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovenia

##### **Fabricanții**

KRKA, d.d., Novo mesto

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovenia



TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven,  
Germania

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.,  
ul. Rownolegla 5, 02-235 Warszawa,  
Polonia

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

<b>Numele Statului membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Bulgaria, Republica Cehă, Estonia	Prenewel
Danemarca, Finlanda	Coprenessa
Ungaria, Polonia	Co-Prelessa
Lituania, Letonia, România, Republica Slovacia	Co-Perineva

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.**