

UPUTSTVO ZA LEK

Co-Prenessa[®], 4 mg/1,25 mg, tablete

perindopril/indapamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Co-Prenessa i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Co-Prenessa
3. Kako se uzima lek Co-Prenessa
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Co-Prenessa
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Co-Prenessa i čemu je namenjen

Lek Co-Prenessa je kombinacija dve aktivne supstance: perindoprila i indapamida. Radi se o antihipertenzivnom leku, koji se koristi u terapiji povišenog krvnog pritiska (hipertenziji) kod odraslih.

Perindopril pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). ACE inhibitori deluju tako što šire krvne sudove, čime se srcu olakšava da pumpa krv kroz njih.

Indapamid je diuretik. Diuretici povećavaju količinu urina koju stvaraju bubrezi. Međutim, indapamid je različit od ostalih diuretika, zato što dovodi do samo malog povećanja količine stvorenog urina.

Svaka od aktivnih supstanci smanjuje krvni pritisak, a obe komponente zajedno kontrolišu Vaš krvni pritisak.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Co-Prenessa

Lek Co-Prenessa ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6);
- ako ste imali simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika, izrazit svrab ili teški osip po koži, pri prethodnoj primeni ACE inhibitora, ili ako ste Vi ili neko iz Vaše porodice imao ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem);
- ako imate šećernu bolest (dijabetes) ili oštećenu funkciju bubrega ili uzimate lek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren;
- ako imate teško oboljenje jetre ili bolujete od stanja koje se zove hepatička encefalopatija (degenerativno oboljenje mozga);
- ako imate teško oboljenje bubrega gde je smanjen dotok krvi u bubrege (stenozna bubrežna arterija);
- ako idete na dijalizu ili bilo koji drugi tip filtracije krvi. U zavisnosti od uređaja koji se koristi, lek Co-Prenessa možda nije pogodan za Vas;
- ako imate malu koncentraciju kalijuma u krvi;
- ako se sumnja ili je potvrđeno da imate dekompezovanu srčanu insuficijenciju (karakteristični simptomi su značajno zadržavanje vode u organizmu, otežano disanje);
- ako ste u drugom ili trećem trimestru trudnoće (takođe je bolje izbegavati primenu leka Co-Prenessa u ranoj trudnoći – videti odeljak "Trudnoća i dojenje");
- ako dojite;
- ako ste na terapiji sa sakubitriplom/valsartanom, za lečenje srčane insuficijencije (videti odeljke "Upozorenja i mere opreza" i "Drugi lekovi i lek Co-Prenessa").

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Co-Prenessa:

- ako imate stenozu aorte (suženje glavnog krvnog suda koji vodi krv iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje krvnog suda koji snabdeva bubrege krvlju),
- ako imate srčanu slabost ili bilo koji drugi problem sa srcem,
- ako imate problema sa bubrežima ili ako idete na dijalizu,
- ako imate abnormalno povećane vrednosti hormona koji se zove aldosteron (primarni aldosteronizam)
- ako imate problema sa jetrom,
- ako ste oboleli od kolagenske bolesti (oboljenje kože) kao što je sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija),
- ako ste oboleli od hiperparatireoidizma (previše aktivne paratireoidne žlezde),
- ako ste oboleli od gihta,
- ako imate šećernu bolest,
- ako ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom soli ili koristite zamene za so koje sadrže kalijum,
- ako ste na terapiji litijumom ili diureticima koji štede kalijum (spironolakton, triamteren) ili suplementima kalijuma, pošto njihovu upotrebu sa lekom Co-Prenessa treba izbegavati (videti odeljak "Drugi lekovi i lek Co-Prenessa"),

- ako ste starije životne dobi,
- ako ste imali reakcije fotosenzitivnosti,
- ako imate tešku alergijsku reakciju sa oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla, koja može prouzrokovati otežano gutanje ili disanje (angioedem). Ovo se može dogoditi u bilo koje vreme tokom terapije. Ukoliko se kod Vas razviju ovi simptomi, prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite lekaru.
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za terapiju povišenog krvnog pritiska:
 - blokatore receptora angiotenzina II (takođe poznati kao sartani, na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate probleme sa bubrezima povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

Vaš lekar može kontrolisati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita u krvi (npr. kalijuma) u redovnim intervalima.

Takođe pogledajte informacije pod naslovom "Lek Co-Prenessa ne smete uzimati",

- ako ste pripadnik crne rase, možete imati povećan rizik za nastanak angioedema i ovaj lek može biti manje efektivan u smanjenju Vašeg krvnog pritiska u odnosu na pripadnike ostalih rasa,
- ako ste pacijent na hemodijalizi membranama visoke propustljivosti,
- ako uzimate neki od sledećih lekova, povećan je rizik od nastanka angioedema:
 - racekadotril (koristi se u terapiji dijareje),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lekove koji pripadaju grupi zvanj mTor inhibitori (koriste se za sprečavanje odbacivanja presađenih organa),
 - sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koji se koristi za lečenje hronične srčane insuficijencije.

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija koja uključuje oticanje lica, usana, jezika ili grla, sa otežanim gutanjem ili disanjem) zabeležena je kod pacijenata koji su bili na terapiji ACE inhibitorima, uključujući i lek Co-Prenessa. Ovo se može dogoditi u bilo kom trenutku terapije. Ukoliko se kod Vas razviju ovi simptomi, prestanite sa uzimanjem leka Co-Prenessa i odmah se obratite svom lekaru. Videti takođe odeljak 4.

Morate reći svom lekaru ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudneti. Primena leka Co-Prenessa se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i ovaj lek se ne sme uzimati ukoliko ste trudni više od 3 meseca, jer može dovesti do ozbiljnog oštećenja ploda, kada se primenjuje u tom periodu (videti odeljak "Trudnoća i dojenje").

Kada uzimate lek Co-Prenessa, potrebno je da obavestite Vašeg lekara ili medicinsko osoblje i u sledećim slučajevima:

- ako treba da se podvrgnete anesteziji i/ili hirurškoj intervenciji,
- ako ste u poslednje vreme imali proliv ili povraćanje, ili ako ste dehidrirali,
- ako treba da se podvrgnete dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje holesterola iz krvi putem aparata),
- ako treba da se podvrgnete tretmanu desenzitizacije, kako bi se smanjila alergijska reakcija na ubod pčele ili ose,
- ako treba da se podvrgnete medicinskim testovima koji zahtevaju primenu jodnih kontrastnih sredstava (supstance koje omogućavaju vidljivost organa, poput bubrega ili želuca, na rendgenskom snimku),
- ako imate smetnje sa vidom ili bol u jednom ili oba oka tokom uzimanja leka Co-Prenessa. Ovo mogu biti znaci da se kod Vas razvio glaukom, povišeni očni pritisak. Potrebno je da prestanete sa uzimanjem leka Co-Prenessa i potražite medicinsku pomoć.

Sportisti treba da znaju da ovaj lek sadrži aktivnu supstancu (indapamid), koja može dati pozitivnu reakciju na doping testu.

Deca i adolescenti

Lek Co-Prenessa ne treba davati deci i adolescentima.

Drugi lekovi i lek Co-Prenessa

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Treba izbegavati primenu leka Co-Prenessa sa:

- litijumom (koristi se u terapiji manije ili depresije),
- aliskirenom (lek koji se koristi u terapiji hipertenzije), ukoliko nemate dijabetes melitus ili probleme sa bubrezima,
- diureticima koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), kalijumovim solima i drugim lekovima koji mogu uzrokovati povećanje kalijuma u Vašem telu (kao što su heparin i kotrimoksazol poznat i kao trimetoprim/sulfametoksazol),
- estramustinom (lek koji se koristi u terapiji karcinoma),
- drugim lekovima koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska: inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima i blokatorima receptora angiotenzina.

Na terapiju lekom Co-Prenessa mogu uticati dejstva drugih lekova. Vaš lekar će možda morati da Vam promeni dozu leka i/ili preduzme druge mere opreza. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od sledećih lekova, jer može biti neophodan dodatni oprez:

- drugi lekovi koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska, uključujući blokatore receptora angiotenzina II ili aliskiren (videti odeljke "Lek Co-Prenessa ne smete uzimati" i "Upozorenja i mere opreza") ili diuretici (lekovi koji povećavaju količinu urina koju stvaraju bubrezi),
- lekovi koji štede kalijum, a koriste se u terapiji srčane slabosti: eplerenon i spironolakton, u dozama od 12,5 mg do 50 mg dnevno,
- lekove koji se najčešće koriste u terapiji proliva (racekadotril) ili za sprečavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju grupi lekova koji se nazivaju mTor inhibitori). Videti odeljak "Upozorenja i mere opreza",
- sakubitril/valsartan (koristi se u terapiju hronične srčane slabosti). Videti odeljke "Lek Co-Prenessa ne smete uzimati" i "Upozorenja i mere opreza",
- anestetici,
- jodna kontrastna sredstva,
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotici: lekovi koji se koriste u terapiji infekcija),
- metadon (lek koji se koristi u terapiji bolesti zavisnosti),
- prokainamid (lek koji se koristi u terapiji poremećaja srčanog ritma),
- alopurinol (lek koji se koristi u terapiji gihta),
- mizolastin, terfenadin ili astemizol (antihistaminici za terapiju polenske kijavice ili alergije),
- kortikosteroidi koji se koriste u terapiji različitih stanja kao što su teška astma ili reumatoidni artritis,
- imunosupresivi, lekovi koji se koriste u terapiji autoimunskih oboljenja ili nakon transplantacije, kako bi se sprečilo odbacivanje organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- ertitomicin koji se daje u obliku injekcija (antibiotik),
- halofantrin (lek koji se koristi u terapiji nekih oblika malarije),
- pentamidin (lek koji se koristi u terapiji pneumonije - zapaljenja pluća),
- zlato koje se daje u obliku injekcije (koristi se u terapiji reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (koristi se u terapiji simptomatskih kognitivnih poremećaja kod starije populacije, uključujući gubitak pamćenja),
- bepridil (lek koji se koristi u terapiji angine pektoris),
- sultoprid (lek koji se koristi u terapiji psihoza),
- lekovi koji se koriste kod problema sa srčanim ritmom (hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol),
- cisaprid, difemanil (lek koji se koristi u terapiji problema za želucem i probavom),
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (koriste se u terapiji problema sa srcem),
- baklofen (lek koji se koristi u terapiji mišićne ukočenosti, koja se javlja kod oboljenja kao što je multipla skleroza),
- lekovi koji se koriste u terapiji dijabetesa (šećerne bolesti) kao što su metformin, insulin ili gliptini,
- kalcijum, uključujući i suplemente kalcijuma,
- stimulantni laksativi (npr. sena),
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (npr. ibuprofen) ili velike doze salicilata (npr. acetilsalicilna kiselina),
- amfotericin B u obliku injekcije (lek koji se koristi u terapiji teških gljivičnih infekcija),
- lekovi koji se koriste u terapiji psihičkih oboljenja, kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija... [npr. triciklični antidepresivi, neuroleptici (kao što su amisulprid, sulprid, sultoprid, tiaprid,

- haloperidol, droperidol)],
- tetrakosaktid (lek koji se koristi u terapiji Kronove bolesti),
 - trimetoprim (lek koji se koristi u terapiji bakterijskih infekcija),
 - vazodilatatori, uključujući nitrate (lekovi koji deluju tako što šire krvne sudove),
 - lekovi koji se koriste u terapiji niskog krvnog pritiska, stanja šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin).

Uzimanje leka Co-Prenessa sa hranom i pićima

Lek Co-Prenessa uzimate pre doručka. Progutajte tabletu sa čašom vode.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Morate obavestiti Vašeg lekara ako ste trudni ili planirate trudnoću. Lekar će Vam savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Co-Prenessa pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i daće Vam drugu terapiju umesto leka Co-Prenessa. Primena leka Co-Prenessa se ne preporučuje u ranoj trudnoći. Lek Co-Prenessa se ne sme uzimati nakon 3. meseca trudnoće, jer može izazvati ozbiljna oštećenja ploda kada se uzima nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Lek Co-Prenessa ne smeju da koriste majke koje doje, i Vaš lekar Vam može promeniti terapiju ukoliko želite da dojite, pogotovo ukoliko imate novorođenče ili je Vaša beba prevremeno rođena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Co-Prenessa obično ne utiče na budnost, ali kod pojedinih pacijenta se mogu javiti različite reakcije kao što su vrtoglavica ili slabost kao posledica sniženja krvnog pritiska. Ukoliko se to dogodi, Vaša sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama može biti smanjena.

Lek Co-Prenessa sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Co-Prenessa

Uvek uzimate lek Co-Prenessa tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta dnevno, poželjno ujutru pre doručka. Vaš lekar može odlučiti da poveća dozu na 2 tablete dnevno ili da promeni režim doziranja ako imate oštećenje funkcije bubrega. Progutajte tabletu sa čašom vode, poželjno ujutru pre doručka.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Ako ste uzeli više leka Co-Prenessa nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je propisano, odmah se javite Vašem lekaru ili pomoć potražite u najbližoj bolnici. U slučajevima predoziranja, najčešća reakcija je sniženje krvnog pritiska.

Ukoliko dođe do izrazito niskog krvnog pritiska (povezan sa mučninom, povraćanjem, grčevima, vrtoglavica, pospanošću, zbunjenošću, promenama u količini urina koga stvaraju bubrezi), može Vam pomoći da legnete i podignete noge.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Co-Prenessa

Važno je da uzimate lek svakog dana u uobičajeno vreme, jer to terapiju čini efektivnijom. Ali, ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Co-Prenessa, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ne uzimate duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Co-Prenessa

Terapija povišenog krvnog pritiska je obično doživotna, pa pre obustave primene ovog leka treba da porazgovarate sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa primenom leka i odmah se obratite lekaru, ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava koja mogu biti ozbiljna:

- Teška vrtoglavica ili nesvestica, usled niskog krvnog pritiska (Često – može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- Bronhospazam: stezanje u grudima, šištanje pri disanju i kratak dah (Povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- Oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (videti odeljak 2 "Upozorenja i mere opreza"), (Povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- Teške reakcije na koži, uključujući multiformni eritem (osip na koži koji često počinje crvenim pečatima na licu, rukama ili nogama, koji svrbe) ili intenzivan osip na koži, koprivnjača, crvenilo po koži čitavog tela, težak svrab, pojava plikova, perutanje i oticanje kože, zapaljenje membrane sluzokože (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) ili druge alergijske reakcije (Veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- Kardiovaskularni poremećaji: nepravilan srčani ritam, angina pektoris (bol u grudima, vilici i leđima, izazvan fizičkim naporom), srčani udar (Veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- Slabost u rukama ili nogama, ili poteškoće sa govorom, koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara (Veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- Zapaljenje pankreasa koje može prouzrokovati težak bol u stomaku i leđima, praćen opštim lošim stanjem (Veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- Žuta prebojenost kože ili očiju (žutica), koja može biti znak hepatitisa (Veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- Životno-ugrožavajući nepravilan srčani ritam (Nepoznato - učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka),
- Oboljenje mozga uzrokovane bolešću jetre (hepatička encefalopatija) (Nepoznato - učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Neželjena dejstva, navedena prema učestalosti, mogu biti sledeća:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- kožne reakcije kod osoba sa predispozicijom za alergijske i asmatične reakcije, glavobolja, vrtoglavica, nesvestica, trnjenje i bockanje u nogama, poremećaji vida, tinitus (zujanje u ušima), kašalj, nedostatak daha (dispnea), stomačne tegobe (mučnina, povraćanje, bol u stomaku, poremećaji ukusa, gorušica ili poremećaji varenja, proliv, zatvor), alergijske reakcije (osip po koži, svrab), grčevi mišića, osećaj umora.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji raspoloženja, poremećaj spavanja, urtikarija (koprivnjača), purpura (crvene tačkice po koži), grozdovi mehurića (plikovi) na koži, problemi sa bubrežima, impotencija, znojenje, povećan broj eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca), promene laboratorijskih parametara: povećana koncentracija kalijuma u krvi, koja se povlači nakon prestanka primene leka, smanjena koncentracija natrijuma u krvi, izrazita pospanost, nesvestica, osećaj lupanja srca (palpitacije), tahikardija (ubrzani srčani ritam), hipoglikemija (veoma niska koncentracija šećera u krvi) kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti, vaskulitis (zapaljenje zidova krvnih sudova), suvoća usta, reakcije fotosenzitivnosti

(povećana osetljivost kože na sunce), artralgija (bol u zglobovima), mialgija (bol u mišićima), bol u grudima, slabost, periferni edemi, povišena telesna temperatura, povećana koncentracija uree u krvi, povećana koncentracija kreatinina u krvi, padovi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pogoršanje psorijaze, promene u laboratorijskim parametrima: povećane vrednosti enzima jetre, povećana koncentracija bilirubina u serumu, umor.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- konfuzija (zbunjenost), eozinofilna pneumonija (redak oblik zapaljenja pluća), rinitis (zapušen nos ili curenje iz nosa), teška slabost bubrega, promene u vrednostima krvne slike kao što je smanjen broj belih i crvenih krvnih zrnaca, smanjena koncentracija hemoglobina, smanjen broj trombocita, povećana koncentracija kalcijuma u krvi, poremećaj funkcije jetre.

Nepoznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- abnormalni EKG, promene u laboratorijskim parametrima: smanjena koncentracija kalijuma u krvi, povećana koncentracija mokraćne kiseline i šećera u krvi, kratkovidost (miopija), zamućen vid, oštećenje vida. Ukoliko bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (tip kolagenske bolesti), može doći do pogoršanja ovog oboljenja.
- promena boje prstiju na rukama i nogama kada Vam je hladno a zatim osećaj peckanja i bola kada se zagrevate (*Raynaud-ov sindrom*).

Mogu se javiti i poremećaji krvi, bubrega, jetre ili pankreasa, kao i promene u laboratorijskim testovima (testovima iz krvi). Vaš lekar može zahtevati da se urade analize krvi, kako bi se pratilo vaše stanje.

Koncentrovan urin (tamna boja), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, zbunjenost i epileptički napadi mogu biti posledica neadekvatnog lučenja ADH (antidiuretskog hormona). Ako imate ove simptome, obratite se svom lekaru što je pre moguće.

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Co-Prenessa

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Co-Prenessa posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotreblјivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotreblјivi lekovi od građana. Neupotreblјivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Co-Prenessa

- Aktivne supstance su: perindopril terc-butilamin i indapamid.
Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 3,34 mg perindopрила) i 1,25 mg indapamida.
- Pomoćne supstance su: celuloza mikrokristalna (E460); laktoza, monohidrat; natrijum-hidrogenkarbonat; silicijum-dioksid koloidni, bezvodni, magnezijum-stearat (E572); kalcijum-hlorid, heksahidrat i krospovidon.

Kako izgleda lek Co-Prenessa i sadržaj pakovanja

Tableta.

Okrugle, blago bikonveksne tablete bele do skoro bele boje, fasetiranih ivica, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane. Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriya Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-03847-18-001 od 28.06.2019.