

Písomná informácia pre používateľa

Co-Prenessa Neo 5 mg/1,25 mg tablety
Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg tablety
perindopril-arginín/indapamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Co-Prenessa Neo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Prenessu Neo
3. Ako užívať Co-Prenessu Neo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Co-Prenessu Neo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Co-Prenessa Neo a na čo sa používa

Čo je Co-Prenessa Neo?

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

Na čo sa používa Co-Prenessa Neo?

Perindopril patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítory ACE). Tie účinkujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo srdcu uľahčuje pumpovať cez ne krv. Indapamid je diuretikum. Diuretiká zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami. Indapamid sa však líši od ostatných diuretik tým, že len mierne zvyšuje množstvo vytvoreného moču. Obidve tieto liečivá znižujú krvný tlak a spolu tak zabezpečujú kontrolu krvného tlaku.

Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg tablety

Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg je indikovaná pacientom, ktorí už užívajú samostatné tablety s obsahom perindoprilu 10 mg a indapamidu 2,5 mg. Títo pacienti môžu namiesto toho užívať jednu tabletu Co-Prenessy Neo 10 mg/2,5 mg, ktorá obsahuje obidve liečivá.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Prenessu Neo

Neužívajte Co-Prenessu Neo

- ak ste alergický na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor; alebo na indapamid alebo na ktorýkoľvek iný sulfónamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás objavili príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE, alebo ak ste vy alebo člen vašej rodiny mali tieto príznaky za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,

- ak máte závažné ochorenie pečene alebo stav nazývaný hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- ak máte závažné ochorenie obličiek, pri ktorom je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 30 ml/min),
- ak podstupujete dialýzu, alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Co-Prenessa Neo pre vás vhodná,
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak je predpoklad, že máte neliečené dekompenzované zlyhávanie srdca (príznaky môžu zahŕňať závažné zadržiavanie vody v tele a ťažkosti s dýchaním),
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie sa vyhnúť užívaniu Co-Prenessy Neo na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu zlyhávania srdca (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Co-Prenessa Neo“).

Len Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg tablety

- ak máte stredne závažnú poruchu funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 60 ml/min).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať tablety Co-Prenessy Neo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej tepny vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej artérie (zúženie tepny, ktorá zásobuje obličku krvou),
- ak máte zlyhávanie srdca alebo akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu,
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte kolagénové ochorenie (kožné ochorenie) ako napr. systémový lupus erythematosus (zvláštna forma chronického zápalu) alebo sklerodermia (ochorenie spojivového tkaniva),
- ak máte aterosklerózu (kôrnatenie tepien),
- ak máte hyperparatyreoidizmus (nadmerná činnosť prištítnych teliesok),
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate náhrady solí obsahujúce draslík,
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace liečivá (spironolaktón, triamterén) alebo doplnky s obsahom draslíka, pretože ich užívaniu s Co-Prenessou Neo sa treba vyhnúť (pozri „Iné lieky a Co-Prenessa Neo“),
- ak ste starší človek,
- ak ste už mali reakcie z precitlivenosti na slnečné žiarenie,
- ak ste mali/máte závažnú alergickú reakciu s opuchom tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém). Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, okamžite ukončíte užívanie Co-Prenessy Neo a ihneď vyhľadajte lekára.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Co-Prenessu Neo“.

- ak ste černoškého pôvodu, môžete mať vyššie riziko vzniku angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov inej rasy,
- ak ste pacient hemodialyzovaný pomocou vysokoprietokových membrán,
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
 - racekadotril (používaný na liečbu hnačky),

- sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR (používané na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov),
- sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii dávok s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca.

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním) bol hlásený u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane Co-Prenessy Neo. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Co-Prenessy Neo a ihneď vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Co-Prenessa Neo sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

O užívaní tabliet Co-Prenessy Neo tiež musíte informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál, ak:

- máte suchý kašeľ,
- máte podstúpiť anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- ste mali nedávno hnačku alebo ste vracali alebo ste dehydratovaný (máte nedostatok tekutín),
- máte podstúpiť hemodialýzu alebo LDL-afézu (odstraňovanie cholesterolu z krvi prístrojom),
- sa plánuje u vás liečba desenzibilizáciou za účelom zníženia alergických prejavov pri uštipnutí včelou alebo osou,
- podstupujete lekárske vyšetrenie, ktoré si vyžaduje injekčné podanie jódovanej kontrastnej látky (látka, ktorá umožní pozorovať orgány ako je oblička alebo žalúdok pomocou röntgenu),
- sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Co-Prenessy Neo. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás rozvinie táto porucha zraku. Prerušte liečbu Co-Prenessou Neo a vyhľadajte lekára.

Športovci si musia byť vedomí, že Co-Prenessa Neo obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže spôsobiť pozitívny výsledok dopingových testov.

Deti a dospelí

Co-Prenessa Neo tablety sa nemajú podávať deťom a dospelým.

Iné lieky a Co-Prenessa Neo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhňte sa užívaniu Co-Prenessy Neo tabliet s:

- lítiom (používa sa na liečbu mánie alebo depresie),
- aliskirénom (liek na liečbu hypertenzie), ak nemáte cukrovku alebo problémy s obličkami,
- draslík šetriacimi diuretikami (lieky na odvodnenie) (napr. triamterén, amilorid), draselnými soľami alebo inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík v tele (ako heparín – liek na riedenie krvi na prevenciu zrazenín a kotrimoxazol známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol – na liečbu bakteriálnej infekcie),
- estramustínom (používa sa pri liečbe rakoviny),
- sakubitriolom/valsartanom (používané na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časť „Neužívajte Co-Prenessu Neo“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba Co-Prenessou Neo môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Určite povedzte lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná osobitná pozornosť:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Co-Prenessu Neo“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretík (lieky zvyšujúce množstvo moču vytvoreného obličkami),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- anestetiká (lieky podávané pred alebo počas operácie na znecitlivenie),
- jódované kontrastné látky (látky podávané do žily pred röntgenovým vyšetrením),
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. moxifloxacín, sparfloxacín, erytromycín podaný injekčne),
- metadón (na liečbu závislosti),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- lieky na liečbu rakoviny (cytostatiká),
- alopurinol (na liečbu dny),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií, ako je senná nádcha (napr. mizolastín, terfenadín, astemizol),
- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- imunosupresíva používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu (napr. cyklosporín, takrolimus),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (na liečbu zápalu pľúc),
- zlato podávané injekčne (na liečbu reumatoidnej polyartritídy),
- vinkamín (na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších ľudí vrátane straty pamäti),
- bepridil (na liečbu angíny pectoris),
- lieky používané na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid, náprstník červený, bretýlium),
- cisaprid alebo difemanil (na liečbu žalúdočných a tráviacich problémov),
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex),
- lieky na liečbu cukrovky ako inzulín, metformín alebo gliptíny,
- vápnik vrátane doplnkov s vápnikom,
- stimulačné laxatíva („preháňadlá“, napr. senna),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. kyselina acetylsalicylová – liečivo v liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky),
- amfotericín B podávaný injekčne (na liečbu závažného hubového ochorenia),
- lieky na liečbu duševných porúch ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká (ako amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky rozširujúce krvné cievy),
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín).

Co-Prenessa Neo a jedlo a nápoje

Tablety Co-Prenessy Neo sa odporúčajú užívať pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť). Zvyčajne vám lekár odporučí ukončiť užívanie Co-Prenessy Neo predtým, ako otehotníte alebo ihneď po tom, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Co-Prenessy Neo. Co-Prenessa Neo sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa po tretom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Co-Prenessa Neo sa neodporúča pre dojčiace matky a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne. Navštívte ihneď svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Co-Prenessa Neo obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Co-Prenessu Neo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Co-Prenessy Neo 5 mg/1,25 mg je jedna tableta jedenkrát denne.

Zvyčajná dávka Co-Prenessy Neo 10 mg/2,5 mg je jedna tableta jedenkrát denne.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár môže rozhodnúť o zmene dávkovacieho režimu.

Tabletu užívajte prednostne ráno a pred jedlom.

Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody.

Co-Prenessa Neo 5 mg/1,25 tablety

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Co-Prenessy Neo ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte okamžite svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi.

Ak dôjde k výraznému poklesu tlaku krvi (spojenému s nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi, závratom, ospalosťou, zmätenosťou, zmenou množstva moču produkovaného obličkami), môže pomôcť ľahnúť si so zdvihnutými nohami.

Ak zabudnete užiť Co-Prenessu Neo

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

Ak prestanete užívať Co-Prenessu Neo

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

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorý môže byť závažný, ihneď prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte lekára:

- silný závrat alebo mdloby v dôsledku nízkeho tlaku krvi (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- bronchospazmus (stiahnutie hrudníka, sipot a namáhavé dýchanie) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažné kožné reakcie vrátane multiformného erytému (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbivé škvrny na tvári, rukách alebo nohách) alebo intenzívna kožná vyrážka, žihľavka, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgierie, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- srdcovo-cievne poruchy (nepravidelný srdcový tep, angína pectoris (bolesť na hrudi, bolesť sánky a chrbta pri fyzickej námahe), infarkt myokardu) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- slabosť rúk a nôh, alebo problémy s rečou, čo môže byť prejavom mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka), čo môže byť prejavom zápalu pečene (hepatitídy) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (neznáme),
- ochorenie mozgu spôsobené poruchou funkcie pečene (hepatálna encefalopatia) (neznáme),
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolestivosť svalov a obzvlášť, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (neznáme).

Vedľajšie účinky zoradené zostupne podľa častosti výskytu môžu zahŕňať:

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

- kožné reakcie u ľudí so sklonom k alergickým alebo astmatickým reakciám, bolesť hlavy, závrat, vertigo (pocit točenia), mravčenie, poruchy videnia, tinitus (hučanie v ušiach), kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe), žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, poruchy trávenia (dyspepsia) alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy, nízka hladina draslíka v krvi.

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

- zmeny nálady, poruchy spánku, depresia, žihľavka, purpura (červené bodky na koži), tvorba pľuzgierovitých zhlukov na koži, problémy s obličkami, impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu), potenie, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek), zmeny v laboratórnych parametroch: vysoká hladina draslíka v krvi reverzibilná po prerušení liečby, nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi, ospalosť (somnia), mdloby, palpitácie (búšenie srdca), tachykardia (rýchly tep), hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi), vaskulitída (zápal krvných ciev), sucho v ústach, fotosenzitívne reakcie (zvýšená citlivosť kože na slnko), artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), bolesť na hrudi, malátnosť, periférny opuch, horúčka, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatinínu v krvi, pád.

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

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

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

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

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- abnormálna krivka na EKG (elektrokardiogram), zmeny v hodnotách laboratórných vyšetrení: vysoká hladina kyseliny močovej a cukru v krvi, krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie, poruchy zraku, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), zmeny farby, trpnutie alebo bolesť prstov na rukách a nohách (Raynaudov fenomén).
- Ak máte systémový lupus erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa ešte viac zhoršiť.

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Co-Prenessu Neo

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Co-Prenessa Neo obsahuje

- Liečivá sú perindopril-arginín a indapamid.
Co-Prenessa Neo 5 mg/1,25 mg tablety
Každá tableta obsahuje 5 mg perindopril-arginínu (čo zodpovedá 3,395 mg perindoprilu) a 1,25 mg indapamidu.
Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu (čo zodpovedá 6,790 mg perindoprilu) a 2,5 mg indapamidu.

- Ďalšie zložky sú: hexahydrát chloridu vápenatého, mikrokryštalická celulóza (E460), silicifikovaná mikrokryštalická celulóza (mikrokryštalická celulóza (E460) a bezvodý koloidný oxid kremičitý), predželatinovaný škrob, hydrogenuhličitan sodný, hydratovaný koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý (E470b).
Pozri časť 2 „Co-Prenessa Neo obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Co-Prenessa Neo a obsah balenia

Co-Prenessa Neo 5 mg/1,25 mg tablety

Biela alebo takmer biela tableta v tvare kapsuly s deliacou ryhou na oboch stranách.

Na tablete je vyrytá značka A na jednej strane deliacej ryhy a značka 1 na druhej strane deliacej ryhy.

Rozmery tablety: približne 8 mm x 5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg tablety

Biela alebo takmer biela okrúhla obojstranne vypuklá tableta s vyrytou značkou A2 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 8 mm.

Co-Prenessa Neo je dostupná v blistroch obsahujúcich: 10, 30, 60, 90 a 100 tabliet, v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Členský štát	Názov lieku
Maďarsko	Co-Prenessa-AS 5 mg/1,25 mg tableta Co-Prenessa-AS 10 mg/2,5 mg tableta
Estónsko	Co-Prenessaneo
Slovensko	Co-Prenessa Neo 5 mg/1,25 mg tablety Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg tablety
Česká republika	Prenewel NEO
Poľsko	COARPRENESSA
Rumunsko	Co-Prenessaneo 5 mg/1,25 mg comprimate Co-Prenessaneo 10 mg/2,5 mg comprimate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023 .

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