

**Prospect: Informații pentru utilizator****Co-Prelessa 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-Prelessa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Prelessa
3. Cum să luați Co-Prelessa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Prelessa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Co-Prelessa este o asociere de două substanțe active, perindopril și indapamidă. Co-Prelessa este un medicament antihipertensiv utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

**Pentru ce se utilizează Co-Prelessa?**

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 ingredientele active scade tensiunea arterială și acționează împreună, pentru controlul tensiunii dumneavoastră arteriale. Co-Prelessa este indicat la pacienții ce primesc deja comprimate separate de perindopril 8 mg și indapamidă 2,5 mg. Acești pacienți pot utiliza în schimb un comprimat de Co-Prelessa ce conține două substanțe active.

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

- dacă sunteți alergic la perindopril, la orice alt inhibitor ECA, la indapamidă sau la sulfonamide, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă ați avut simptome de respirație șuierătoare, umflături ale feței sau limbii, mâncărimi intense sau erupții trecătoare severe ale pielii în timpul unui tratament anterior cu inhibitor

- 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 afecțiune a ficatului severă sau aveți encefalopatie hepatică (o boală degenerativă a creierului),
  - dacă aveți o afecțiune a rinichilor severă sau moderată sau dacă aportul de sânge către rinichii dumneavoastră este redus (stenoză a arterei renale),
  - dacă efectuați ședințe de dializă, sau orice fel de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Co-Prenessa să nu fie adecvat pentru dumneavoastră.
  - dacă aveți o scădere sau o creștere anormală a valorilor potasiului din sânge,
  - dacă aveți insuficiență cardiacă decompensată netratată (cu retenție severă de apă, dificultăți respiratorii),
  - în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Co-Prenessa și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. „*Sarcina, alăptarea și fertilitatea*”),
  - dacă alăptați,
  - 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-Prenessa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți stenoză aortică (îngustarea arterei principale ce iese din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustarea arterei ce duce sângele la rinichi),
- dacă aveți insuficiență a inimii sau 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 (boală a pielii), cum este lupusul eritematos sistemic sau sclerodermie,
- dacă aveți ateroscleroză (îngroșarea pereților arteriali),
- dacă aveți hiperparatiroidism (glandă paratiroidă hiperactivă),
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare ce conțin potasiu,
- dacă luați litii sau diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren), deoarece tratamentul concomitent cu Co-Prenessa comprimate trebuie evitat (vezi „*Co-Prenessa împreună cu alte medicamente*”),
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate,
- dacă aveți o reacție alergică severă, cu umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți tratamentul și să consultați imediat un medic.
- 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, 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-Prenessa”.

- 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-Prenessa, 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-Prenessa și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Co-Prenessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

De asemenea, trebuie să informați medicul dumneavoastră sau personalul medical că luați Co-Prenessa comprimate:

- 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 (îndepărtarea 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 substanțe injectabile de contrast cu iod (substanțe care fac vizibile la razele X anumite organe, ca rinichiul și stomacul),
- dacă aveți tulburări ale vederii sau durere la nivelul unuia sau ambilor ochi, în timp ce luați Co-Prenessa. Acesta ar putea fi un semn de apariție a glaucomului, o afecțiune determinată de presiunea crescută din ochi. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Co-Prenessa și să solicitați asistență medicală.

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

### **Copii și adolescenți**

Co-Prenessa comprimate nu trebuie administrat la copii.

### **Co-Prenessa 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.

Trebuie evitată administrarea Co-Prenessa comprimate concomitent cu:

- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei),
- suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren), săruri de potasiu 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.

Eficacitatea tratamentului cu Co-Prenessa poate fi afectată de alte medicamente. Asigurați-vă că 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-Prenessa” 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-Prenessa” și „Atenționări și precauții”.
- medicamente anestezice,
- procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- terfenadină sau astemizol, mizolastină (antihistaminice pentru „boala fânului” sau alte alergii),
- corticosteroizi utilizați în tratamentul unor afecțiuni variate, ce includ astmul sever și poliartrita reumatoidă,
- imunodepresive, utilizate în tratamentul tulburării autoimune sau după transplant, pentru prevenirea respingerii organului (de exemplu, ciclosporina),
- medicamente utilizate în tratamentul cancerului,
- eritromicină sub formă injectabilă, moxifloxacină, sparfloxacină ( antibiotice),
- halofantrină (utilizată în tratamentul anumitor forme de malarie),
- pentamidină (utilizată în tratamentul pneumoniei),
- vincamină (utilizată în tratamentul anumitor tulburări cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv în pierderi ale memoriei),
- bepridil (utilizată în tratamentul anginei pectorale),
- medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor ritmului cardiac (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol),
- digoxină sau alte glicozide cardiace (utilizate în tratamentul afecțiunilor cardiace),
- 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 crescute de salicilați (de exemplu, aspirină),
- amfotericină B în formă injectabilă (utilizată pentru tratamentul bolilor fungice),
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor psihice, ca 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),
- medicamente utilizate mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril),
- medicamente 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-Prenessa” și „Atenționări și precauții”.

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

Se recomandă administrarea Co-Prenessa comprimate 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 anunțați medicul 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-Prenessa 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-Prenessa. Co-Prenessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

#### Alăptarea

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

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

De obicei, Co-Prenessa comprimate nu afectează starea de alertă, însă, la anumiți pacienți, pot apărea reacții individuale legate de reducerea tensiunii arteriale, de exemplu, amețeli sau slăbiciune, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

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

## **3. Cum să luați Co-Prenessa**

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 un comprimat pe zi.

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

Este preferabil să luați comprimatul dimineața, înainte de micul dejun.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

### **Dacă luați mai mult Co-Prenessa 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 ca amețeli sau leșin), este de ajutor să vă întindeți, cu picioarele mai ridicate față de nivelul capului.

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

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-Prelessa comprimate, luați următoarea doză la intervalul stabilit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Co-Prelessa**

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială crescută 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, Co-Prelessa poate provoca 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, necroliză toxică epidermică) sau alte reacții alergice (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Tulburări cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală (dureri 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 a creierului cauzată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (Cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile).

Următoarele reacții adverse pot include:

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

- reacții de hipersensibilitate, mai ales reacții ale pielii la persoane predispuse la reacții alergice și astmatice, durere de cap, amețelă, vertij, furnicături și înțepături, tulburări ale vederii, tinitus (senzația de zgomot în urechi), tuse, scurtare a respirației, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, durere abdominală, tulburări ale gustului, dispepsie sau digestie dificilă, diaree, constipație, apetit alimentar anormal de scăzut, uscăciune a gurii), reacții alergice (cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, mâncărimi), crampe musculare, oboseală.

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

- modificări ale dispoziției, tulburări ale somnului, purpură (puncte roșiate pe piele), vezicule pe piele, tulburări ale rinichilor, impotență, afectare a erecției, 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), vasculită (inflamație a vaselor de sânge), reacții de fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii la soare), urticarie (blânde), 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, transpirație excesivă.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):*

- agravare a psoriazisului,
- modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut al enzimelor hepatice, nivel crescut al bilirubinei din plasmă, nivel crescut al calciului în sânge,
- oboseală.

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

- confuzie, pneumonie cu euzinofile (un tip rar de pneumonie), nas înfundat sau secreție nazală abundentă (rinită), modificări ale parametrilor sângelui, cum ar fi un număr mai mic de celule albe și roșii din sânge, hemoglobină scăzută și hematocrit scăzut, număr mai mic de trombocite din sânge, funcție anormală a ficatului.

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

- modificări anormale ale electrocardiografei,
- modificări ale parametrilor de laborator: nivel scăzut de sodiu cu volum circulator scăzut, care determină deshidratare și amețeli la ridicarea în picioare, nivel scăzut de potasiu, nivel ridicat de acid uric și nivel ridicat de zahăr în sânge, vedere scurtă (miopie), vedere încețoșată, insuficiență vizuală,
- dacă aveți de lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acest lucru s-ar putea înrăutăți,
- decolorare a pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

Pot apărea modificări ale parametrilor testelor de laborator pentru rinichi, ficat sau pancreas sau ale componentelor sângelui. Pentru evaluarea afecțiunii dumneavoastră, medicul vă poate recomanda efectuarea unor teste de sânge.

În cazul unei insuficiențe hepatice (probleme ale ficatului), există posibilitatea debutului encefalopatiei hepatice (o boală degenerativă a creierului).

Urină concentrată (închisă la culoare), cădere sau stare de boală, crampe ale mușchilor, confuzie și crize convulsive, care pot fi cauzate de secreția inadecvată de ADH (hormon anti-diuretic) care poate apărea la utilizarea inhibitorilor ECA. Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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.

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

## 5. Cum se păstrează Co-Prenessa

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 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-Prenessa

- 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: clorură de calciu hexahidrat, lactoză monohidrat, crospovidonă, celuloză microcristalină PH 112, hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal hidratat, stearat de magneziu (vezi pct. 2). Vezi pct. „Co-Prenessa conține lactoză și sodiu”.

### Cum arată Co-Prenessa și conținutul ambalajului

Comprimate, rotunde, ușor biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului, pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Medicamentul este disponibil în cutie cu blistere a 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 comprimate.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

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

Numele Statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria, Estonia, România, Republica Slovacă	Co-Prenessa
Ungaria,	Co-Perineva
Letonia, Lituania	Prenewel
Republica Cehă	Perindopril/Indapamid Krka
Slovenia	Percombi

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