

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Ко-Пренеса нео 5 mg/1,25 mg таблетки**

**Ко-Пренеса нео 10 mg/2,5 mg таблетки**

периндоприл аргинин/индапамид

**Co-Prenessa neo 5 mg/1.25 mg tablets**

**Co-Prenessa neo 10 mg/2.5 mg tablets**

perindopril arginine/indapamide

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ко-Пренеса нео и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Пренеса нео
3. Как да приемате Ко-Пренеса нео
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Пренеса нео
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Ко-Пренеса нео и за какво се използва

### Какво представлява Ко-Пренеса нео?

Ко-Пренеса нео е комбинация от две активни съставки, периндоприл и индапамид. Ко-Пренеса нео е антихипертензивно лекарство и се употребява за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни.

### За какво се използва Ко-Пренеса нео?

Периндоприл принадлежи към клас лекарствени средства, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Те действат чрез разширяване на кръвоносните съдове, което улеснява изпомпването на кръв от сърцето през тях. Индапамид е диуретик. Диуретиците увеличават количеството урина, отделена от бъбреците. Индапамид, обаче, се различава от другите диуретици, тъй като той предизвиква леко увеличаване на количеството отделена урина. Всяко от активните вещества понижава кръвното налягане и те действат заедно за контролиране на кръвното Ви налягане.

### Ко-Пренеса нео 10 mg/2.5 mg

Ко-Пренеса нео е показан за пациенти, които получават отделно таблетки от 10 mg периндоприл и 2,5 mg индапамид. Вместо това тези пациенти могат да приемат по една таблетка Ко-Пренеса нео 10 mg/2,5 mg, която съдържа двете активни вещества.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Пренеса нео

### Не приемайте Ко-Пренеса нео

- ако Вие сте алергични към периндоприл или други АСЕ инхибитори; или към индапамид, или към други сулфонамиди, или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако Вие сте изпитвали симптоми, като например свиркащо дишане, отичане на лицето

или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предшестващо лечение с АСЕ инхибитор, или ако Вие или член на семейството Ви е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангионевротичен оток),

- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако Вие имате тежко чернодробно увреждане или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
- ако Вие имате тежко бъбречно заболяване, при което снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако Вие имате тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min),
- ако сте на диализно лечение или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от аппарата, който се използва, Ко-Пренеса нео може да не е подходяща за Вас,
- ако Вие имате ниски стойности на калий в кръвта,
- ако има съмнение, че страдате от нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (симптомите могат да включват тежко задържане на течности и затруднения в дишането),
- ако сте бременна след 3-тия месец (също така, добре е да избягвате Ко-Пренеса нео в началото на бременността – вижте точка „Бременност и кърмене“),
- ако приемате сакубитрил/валсартан, лекарство за сърдечна недостатъчност (вижте точки “Предупреждение и предпазни мерки” и “Други лекарства и Ко-Пренеса нео“).

#### Само Ко-Пренеса нео 10 mg/2,5 mg

- ако Вие имате умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 60 ml/min)

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Пренеса нео:

- ако Вие имате аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд, излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречните артерии (стеснение на артерията, снабдяваща бъбрека с кръв),
- ако Вие имате сърдечна недостатъчност или какъвто и да е друг сърдечен проблем,
- ако Вие имате проблеми с бъбреците или сте на диализа,
- ако имате необичайно повишени нива на хормон, наречен алдостерон в кръвта (първичен алдостеронизъм),
- ако Вие имате проблеми с черния дроб,
- ако Вие страдате от заболявания на съединителната тъкан (заболяване на кожата), като например системен лупус еритематозес (вид форма на хронично възпаление) или склеродермия,
- ако Вие имате атеросклероза (втвърдяване на артериите),
- ако Вие страдате от хиперпаратиреоидизъм (състояние, при което паращитовидните жлези не функционират правилно),
- ако Вие страдате от подагра,
- ако Вие имате диабет,
- ако Вие сте на диета с ограничен прием на готварска сол или употребявате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
- ако Вие приемате литий или калий-съхраняващи лекарства (спиронолактон, триамтерен) или калиеви добавки тъй като употребата им с Ко-Пренеса нео трябва да се избягва (вижте точка „Други лекарства и Ко-Пренеса нео“),
- ако сте в старческа възраст,
- ако сте имали реакции на фоточувствителност,
- ако имате тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или затруднено дишане (ангиоедем). Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете лечението и незабавно да отидете на лекар.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
  - алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане

и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Ко-Пренеса нео”.

- ако сте от чернокож произход може да имате по-висока честота на риск от ангиоедем и това лекарство може да бъде по-малко ефективно при понижаване на кръвното Ви налягане, в сравнение с пациенти от нечернокож произход,
- ако сте пациент на хемодиализа с мембрани с висок поток (high flux мембрани),
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем се повишава:
  - рацекадотрил (използван за лечение на диария),
  - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи),
  - сакубитрил (предлага се като комбинация с фиксирани дози с валсартан), използван за лечение на продължителна сърдечна недостатъчност.

### Ангиоедем

Ангиоедем (тежка алергична реакция, изразена с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) се съобщава при пациенти, лекувани с ACE инхибитори, включително Ко-Пренеса нео. Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Ко-Пренеса нео и незабавно да посетите Вашия лекар. Вижте също точка 4.

Кажете на Вашия лекар, ако мислите, че може да забременеете или сте бременна.

Ко-Пренеса нео не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точка „Бременност и кърмене“).

Когато приемате Ко-Пренеса нео, трябва също да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако имате суха кашлица,
- ако Ви предстои прилагане на упойка и/или операция,
- ако наскоро сте страдали от диария или повръщане, или ако сте обезводнени,
- ако Ви предстои диализа или LDL-холестеролова афереза (което представлява метод за отстраняване на холестерола от Вашата кръв със специална апаратура),
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса,
- ако Ви предстои медицинско изследване, което включва инжектиране на йод-контрастно средство (вещество, което прави видими на рентгенови лъчи органи, като бъбреците или стомаха),
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Ко-Пренеса нео. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие. Трябва да преустановите лечението с Ко-Пренеса нео и да потърсите лекарска помощ.

Спортистите трябва да знаят, че Ко-Пренеса нео съдържа активна съставка (индапамид), която може да даде положителна допинг-проба.

### **Деца и юноши**

Ко-Пренеса нео не трябва да се употребява при деца и юноши.

### **Други лекарства и Ко-Пренеса нео**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да избягвате употребата на Ко-Пренеса нео заедно с:

- литий (използва се за лечение на мания или депресия),

- алискирен (лекарство, използвано за лечение на хипертония), ако нямате захарен диабет или проблеми с бъбреците,
- калий-съхраняващи диуретици (като триамтерен, амилорид), калиеви соли и други лекарства, които могат да повишат нивата на калий във Вашия организъм (като хепарин, и ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол),
- естрамустин (използван в лечението на рак),
- сакубитрил/валсартан (използван за лечение на продължителна сърдечна недостатъчност). Вижте точки "Не приемайте Ко-Пренеса нео" и "Предупреждения и предпазни мерки",
- други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане: инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим и блокери на ангиотензиновите рецептори.

Лечението с Ко-Пренеса нео може да бъде повлияно от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени Вашата доза и/или да вземе други предпазни мерки. Непременно съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да са необходими специални мерки:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вижте също информацията, озаглавена "Не приемайте Ко-Пренеса нео" и "Предупреждения и предпазни мерки") или диуретици (лекарства, които увеличават количеството на образуваната в бъбреците урина),
- калий-съхраняващи лекарства, използвани при лечението на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg до 50 mg на ден,
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа на т.нар. mTog инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“,
- анестезиологични лекарствени продукти,
- йодирано контрастно вещество,
- антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции (напр. моксифлоксацин, спарфлоксацин, еритромицин, прилагани парентерално),
- метадон (използван за лечение на пристрастяване),
- прокаинамид (за лечение на неритмично биене на сърцето),
- лекарства за лечение на рак (цитостатици),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (например мизоластин, терфенадин или астемизол),
- кортикостероиди, употребявани за лечение на различни състояния, включително тежки форми на астма и ревматоиден артрит,
- имunosupресивни средства, които се използват за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантация с цел потискане на реакцията на отхвърляне на органа (напр. циклоспорин, такролимус),
- халофантрин (използва се за лечение на някои видове малария),
- пентамидин (използва се при лечение на пневмония),
- инжекционни златни препарати (използвани за лечение на ревматоидни полиартрити),
- винкамин (използва се за лечение на клинично проявени познавателни нарушения в старческа възраст, включително загуба на паметта),
- бепридил (използва се за лечение на гръдна жаба, стенокардия),
- лекарства, прилагани при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилюм),
- цизаприд, дифеманил (използван за лечение на стомашни и храносмилателни проблеми),
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечни заболявания),
- баклофен (за лечение на мускулна ригидност, настъпваща при заболявания като множествена склероза),
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин, метформин или глиптини,
- калций, включително калциеви добавки,
- слабителни средства със стимулиращо действие (напр. сена),

- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина),
- инжекционен амфотерицин В (за лечение на тежки гъбични инфекции),
- лекарства за лечение на психически разстройства, като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти и невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол),
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон),
- вазодилататори, включително нитрати (лекарства, които разширяват кръвоносните съдове),
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (например ефедрин, норадреналин или адреналин).

### **Ко-Пренеса нео с храни и напитки**

За предпочитане е Ко-Пренеса нео да се приема преди хранене.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с

Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство.

#### Бременност

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна (или мислите, че може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Пренеса нео, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Ко-Пренеса нео. Ко-Пренеса нео не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

#### Кърмене

Не се препоръчва употребата на Ко-Пренеса нео от кърмещи майки. Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Посетете незабавно Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Ко-Пренеса нео обикновено не засяга вниманието, но при някои пациенти могат да настъпят различни реакции, като виене на свят или слабост, свързани с понижението на кръвното налягане. При появата им способността Ви за шофиране или работа с машини могат да бъдат нарушени.

### **Ко-Пренеса нео съдържа натрий.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Ко-Пренеса нео**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза на Ко-Пренеса нео 5 mg/1,25 mg таблетки е една таблетка веднъж дневно.

Препоръчителната доза на Ко-Пренеса нео 10 mg/2,5 mg таблетки е една таблетка веднъж дневно.

Вашият лекар може да реши да промени режима на дозиране, ако страдате от бъбречна недостатъчност.

За предпочитане е таблетките да се вземат сутрин и преди хранене.

Поглъщайте таблетките с чаша вода.

#### Ко-Пренеса нео 5 mg/1,25 mg таблетки

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Пренеса нео**

Ако сте приели прекалено голямо количество таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близкото лечебно заведение за спешна помощ. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е понижаване на кръвното налягане. При значително понижение на кръвното налягане (свързано с гадене, повръщане, спазми, замаяност, сънливост, психическа обърканост, промяна в количеството урина, отделена от бъбреците) може да получите облекчение, ако заемете хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ко-Пренеса нео**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако, обаче, забравите да приемете една доза от таблетките Ко-Пренеса нео, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Ко-Пренеса нео**

Тъй като лечението на високо кръвно налягане продължава през целия живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да спрете приема на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Спрете приема на лекарствения продукт и незабавно се обърнете към лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:**

- Тежко замаяване или припадък поради ниско кръвно налягане (чести - могат да засегнат до 1 на 10 души),
- Бронхоспазъм (стягане в гърдите, хрипове и задух (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 души),
- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (вижте Точка 2 “Предупреждение и предпазни мерки”) (нечести - могат да засегнат до 1 на 100 души),
- Тежки кожни реакции, включително мултиформен еритем (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката) или интензивен кожен обрив, копривна треска (уртикария), зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, белене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс–Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- Сърдечносъдови нарушения (неравномерен сърдечен ритъм, ангина пекторис (болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физическо усилие), сърдечен удар) (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- Слабост в ръцете или краката, или проблеми с говора, които могат да бъдат признак за възможен инсулт (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- Възпаление на панкреаса, което може да предизвика силни болки в корема и гърба, придружени с усещане на тежко неразположение (много редки - може да засегне до 1 на 10 000 души),
- Пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е признак за хепатит (много редки - може да засегне до 1 на 10 000 души),
- Животозастрашаващ неритмичен сърдечен ритъм (с неизвестна честота),
- Заболяване на мозъка, причинено от чернодробно увреждане (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота),

- Мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено, ако в същото време се чувствате зле или имате висока температура, това може да се дължи на анормален мускулен разпад (с неизвестна честота).

В низходящ ред на честотата нежеланите реакции могат да включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- кожни реакции при хора, предразположени към алергични и астматични реакции, главоболие, виене на свят, замаяване, изтръпване на крайниците, нарушение на зрението, шум в ушите (усещане за шум в ушите), кашлица, недостиг на въздух (диспнея), стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, коремна болка, променен вкус, лошо храносмилане или затруднено храносмилане, диария, запек), алергични реакции (такива като кожни обриви, сърбеж), мускулни спазми, чувство на умора, ниски нива на калий в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- променливо настроение, нарушения на съня, депресия, уртикария, пурпура (червен точковиден обрив по кожата), групирани мехури по кожата, проблеми с бъбреците, импотентност (невъзможност за получаване или задържане на ерекция), изпотяване (хиперхидроза), повишен брой на еозинофили (вид бели кръвни клетки), промяна в лабораторните показатели: високо ниво на калий в кръвта (обратимо при прекратяване на лечението), ниско ниво на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане, безсъние, припадък, сърцебиене (усещане на собствения пулс), тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар), васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), сухота в устата, реакции на фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина), артралгия (ставни болки), миалгия (болки в мускулите), болка в гърдите, общо неразположение, периферен оток, повишена температура, повишени нива на урея в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта, падане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- влошаване на псориазис, промени в лабораторните показатели: повишено ниво на чернодробни ензими, високо ниво на серумен билирубин, умора, намалено или липсващо отделяне на урина, зачервяване, остра бъбречна недостатъчност,
- тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон),
- ниско съдържание на хлорид в кръвта, ниско съдържание на магнезий в кръвта.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- обърканост, пневмония от еозинофилен тип (рядък вид пневмония), ринит (запушен нос или хрема), промени в кръвните параметри, като намален брой на белите и червените кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите, повишени нива на калций в кръвта, абнормна чернодробна функция.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- абнормна електрокардиограма (ЕКГ), промени в лабораторните показатели: високи нива на пикочна киселина, високи нива на кръвна захар, късогледство (миопатия), замъглено зрение, нарушено зрение, намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома), промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно),
- Ако страдате от системен лупус еритематозус (вид заболяване на съединителната тъкан), то може да се влоши.

Могат да настъпят нарушения на кръвната система, бъбреците, черния дроб или панкреаса и промени в лабораторните показатели (изследванията на кръвта). Може да се наложи Вашият

лекар да Ви назначи изследвания на кръвта за проследяване на Вашето състояние.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Ко-Пренеса нео**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Ко-Пренеса нео**

- Активните съставки са периндоприл аргинин (*perindopril arginine*) и индапамид (*indapamide*).  
Ко-Пренеса нео 5 mg/1,25 mg таблетки  
Всяка таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин (еквивалентен на 3,395 mg периндоприл) и 1,25 mg индапамид.  
Ко-Пренеса нео 10 mg/2,5 mg таблетки  
Всяка таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин (еквивалентен на 6,790 mg периндоприл) и 2,5 mg индапамид.
- Другите съставки са калциев хлорид хексахидрат, микрокристална целулоза (E460), силицирана микрокристална целулоза (микрокристална целулоза (E460) и колоиден безводен силициев диоксид), предварително желатинизирано нишесте, натриев хидроген карбонат, колоиден хидратиран силициев диоксид и магнезиев стеарат (E470b).  
Вижте точка 2 „Ко-Пренеса нео съдържа лактоза и натрий“.

#### **Как изглежда Ко-Пренеса нео и какво съдържа опаковката**

##### Ко-Пренеса нео 5 mg/1,25 mg таблетки

Бяла или почти бяла таблетка с продълговата форма, с делителна черта от двете страни на таблетката. Таблетката е с релефно означение А от едната страна на делителна черта и с означение 1 от другата страна на делителната черта. Размери на таблетката: приблизително 8 mm x 5 mm.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

### Ко-Пренеса нео 10 mg/2,5 mg таблетки

Бяла или почти бяла кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с релефно означение A2 от едната страна на таблетката. Размер на таблетката: диаметър приблизително 8 mm.

Ко-Пренеса нео таблетки са налични в кутии по 10, 30, 60, 90 и 100 таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

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

### **Производители**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

<b>Име на страната членка</b>	<b>Име на лекарствения продукт</b>
Унгария	Perindopril arginine/indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tableta Perindopril arginine/indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tableta
България	Ко-Пренеса нео 5 mg/1,25 mg таблетки Ко-Пренеса нео 10 mg/2,5 mg таблетки
Латвия	Perindopril arginine/indapamide TAD 5 mg/1,25 mg tabletēs Perindopril arginine/indapamide TAD 10 mg/2,5 mg tabletēs
Литва	Perindopril arginine/indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tabletės Perindopril arginine/indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletės
Гърция	Co-Perineva 5 mg/1,25 mg δισκία Co-Perineva 10 mg/2,5 mg δισκία
Ирландия	Perindopril arginine/Indapamide TAD 5 mg/1.25 mg tablets Perindopril arginine/Indapamide TAD 10 mg/2.5 mg tablets
Хърватия	Perindoprilarginin/indapamid Krka 5 mg/1,25 mg tablete Perindoprilarginin/indapamid Krka 10 mg/2,5 mg tablete
Португалия	Perindopril + Indapamida TAD
Словения	Neoprenewel 5 mg/1,25 mg tablete Neoprenewel 10 mg/2,5 mg tablete
Франция	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE HCS 5 mg/1,25 mg, comprimé sécable PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE HCS 10 mg/2,5 mg, comprimé
Германия	Co-Prenessa 5 mg/1,25 mg Tabletten Co-Prenessa 10 mg/2,5 mg Tabletten
Белгия	Perindopril/Indapamide Krka 5 mg/1,25 mg tabletten Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletten

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

26.04.2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.