

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Ко-Пренеса и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ко-Пренеса
3. Како да го земате лекот Ко-Пренеса
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ко-Пренеса

Co-Prenessa – Ко-Пренеса 2 mg/0,625 mg таблети
Co-Prenessa – Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg таблети
Co-Prenessa – Ко-Пренеса 8 mg/2,5 mg таблети
Perindopril/indapamide

- **Активни супстанции :** периндоприл терт-бутиламин и индапамид. Сскоја таблета содржи 2 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентно на 1,669 mg периндоприл) и 0,625 mg индапамид или 4 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентно на 3,338 mg периндоприл) и 1,25 mg индапамид или 8 mg периндоприл терт-бутиламин (еквивалентно на 6,676 mg периндоприл) и 2,5 mg индапамид.
- **Помошни супстанции:** микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриум хидроген карбонат, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат.

Таблетите Ко-Пренеса се бели, овални и благо биконвексни.
Достапни се во пакувања од 30 таблети во блистери.

Ко-Пренеса таблети 2 mg/0,625 mg и 8 mg/2,5 mg: секој блистер содржи 10 таблети.
Ко-Пренеса таблети 4 mg/1,25 mg: секој блистер содржи 30 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрувањето за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
KRKA Polska Sp. z o.o, ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Полска



6/11/20

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КО-ПРЕНЕСА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ко-Пренеса претставува комбинација од две активни супстанции, периндоприл и индапамид. Периндоприл и припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори). Оваа група на лекови дејствува на тој начин што ги шири крвните садови, при што на вашето срце му го олеснува пумпањето на крв низ нив. Индапамид е диуретик. Диуретиците ја зголемуваат количината на урина која се создава во бубрезите. Сепак, индапамид се разликува од другите диуретици бидејќи предизвикува само благо зголемување на количината на создадената урина. Секоја од активните супстанции го намалува крвниот притисок и тие заедно придонесуваат во контролата на крвниот притисок.

Лекот Ко-Пренеса е антихипертензив, лек кој е наменет за лекување на висок крвен притисок (хипертензија).

Ко-Пренеса од 8 mg/2,5 mg се препорачува кај пациентите кои веќе земаат поединечни таблети од 8 mg периндоприл и 2,5 mg индапамид. Наместо тоа, овие пациенти може да земат една таблета Ко-Пренеса од 8 mg/2,5 mg која ги содржи и двете активни супстанции.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КО-ПРЕНЕСА

Кажете му на вашиот лекар ако имате некое хронично заболување, метаболно нарушување, ако сте алергични или пак ако земате некои други лекови.

Немојте да го земате лекот Ко-Пренеса:

- ако сте алергични (преосетливи) на периндоприл или на некој друг АКЕ инхибитор; на индапамид, или на некој друг сулфонамид или на некоја од помошните супстанции на овој лек.
- ако за време на лекувањето со некој друг АКЕ инхибитор сте почувствувале симптоми од типот на отежнато дишење, отекување на лицето или јазикот, интензивно чешање или тежок исип на кожата или пак ако овие симптоми се појавиле кај некој член од вашето семејство во некои други околности (состојба наречена ангиоедем);
- ако имате умерено или тешко заболување на бубрезите или пак имате потреба од дијализа;
- ако имате тешко заболување на црниот дроб или страдате од заболување наречено хепатална енцефалопатија (дегенеративно заболување на мозокот);
- ако имате сериозна болест на бубрезите или доколку е намалено снабдувањето со крв на вашите бубрези (ренална артериска стеноза);
- ако сте на дијализа, или на било каков друг вид на филтрација на крвта. Во зависност од уредот кој се употребува, лекот Ко-Пренеса може да не е соодветен за вас;
- ако имате низок или висок калиум во крвта;
- ако постои сомнеж дека имате нетретирана декомпензирана срцева слабост (симптомите може да вклучуваат сериозно задржување на вода и тешкотии во дишењето);
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци (исто така подобро е да избегнувате употреба на лекот Ко-Пренеса и на почеток на бременоста – погледнете во точката за бременост);
- ако имате шеќерна болест или нарушена функција на бубрезите и сте на терапија со лекови кои го намалуваат крвниот притисок и кои содржат алискирен;
- ако сте земале или ако земате сакубитрил/валсартан, лек кој се се употребува за терапија на долготрајна (хронична) срцева слабост кај возрасни, затоа што зголемен е ризикот од ангиоедем (нагло отекување под кожата во лицето на грлото);
- ако имате нетретирана срцева слабост.



1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Бидете посебно внимателни со лекот Ко-Пренеса

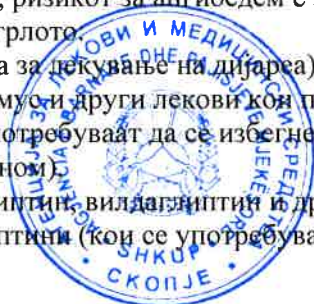
Поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да ги земате таблетите Ко-Пренеса:

- ако имате аортална стеноза (стеснување на главниот крвен сад кој води од срцето), хипертрофична кардиомиопатија (заболување на срцевиот мускул) или ренална артериска стеноза (стеснување на артеријата која го снабдува бубрегот со крв);
- ако имате срцева слабост или некој друг проблем со срцето
- ако имате проблеми со бубрезите или ако сте на дијализа;
- ако имате невообичаено високо ниво во крвта на хормонот алдостерон (примарен алдостеронизам);
- ако страдате од некое колагенско заболување, како што е системски лупус еритематозус (посебна форма на хронично воспаление) или склеродерма;
- ако имате проблеми со црниот дроб;
- ако имате атеросклероза (стврднување на артериите);
- ако имате хиперпаратироидизам (состојба при која паратироидната жлезда не функционира соодветно);
- ако имате гихт;
- ако имате шеќерна болест;
- ако сте на диета со намалено внесување на сол или користите супститути на сол кои содржат калиум;
- ако земате литиум;
- ако земате диуретици кои штедат калиум (спиронолактон, триамтерен), бидејќи треба да се избегнува нивна употреба заедно со таблетите Ко-Пренеса (погледнете во делот “Земање на други лекови со лекот Ко-Пренеса”).
- ако сте постари,
- ако сте имале фотосензитивни реакции (осетливост на сонце);
- ако имате сериозна алергиска реакција со отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото што може да предизвика отежнато голтање или дишење (ангиоедем). Ова може да настане во било кое време од терапијата. Доколку ви се појават овие симптоми, треба веднаш да прекинете со терапијата и да се советувате со вашиот лекар;
- ако земате некои од наведените лекови кои се употребуваат за намалување на крвниот притисок:
- блокатори на ангиотензин II рецепторите (АРБ) (познати уште и како сартани – пр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате заболувања на бубрезите кои се поврзани со шеќерна болест.
- алискирен.

Вашиот лекар може редовно да ја проверува работата на вашите бубрези, крвниот притисок, и количината на електролити (пр. калиум).

Погледнете во делот “Немојте да го земате лекот Ко-Пренеса”.

- доколку сте пациент на хемодијализа со мембрани со висок флукс,
- доколку земате било кои од следните лекови, ризикот за ангиоедем е зголемен (нагло отекување под кожата во делови како што е грлото:
 - рацекадотрил (лек кој се употребува за лекување на дијареа),
 - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекови кои припаѓаат на класата mTог инхибитори (лекови кои се употребуваат да се избегне одбивање на трансплантирани органи и за карцином),
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекови кои припаѓаат на класата на лекови глиптини (кои се употребуваат за лекување на шеќерна болест).



1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Како што е случај и со другите АКЕ инхибитори, периндоприлот очигледно е помалку ефикасен во намалување на крвниот притисок кај луѓето од црната раса, во споредба со другите раси.

Кај пациенти од црната раса кои се на терапија со АКЕ инхибитори, пријавени се поголем број случаи на ангиоедем, во споредба со пациентите од другите раси.

Ангиоедем

Ангиоедем (сериозна алергиска реакција со отекување на лицето, усните, јазикот или грлото со отежнато голтање или дишење) е пријавен кај пациенти третирани со АКЕ инхибитори, вклучително Ко-Пренеса. Ова може да настане во било кое време на терапијата. Доколку ви се појават вакви симптоми, треба веднаш да прекинете да го земете лекот Ко-Пренеса и веднаш советувајте се со вашиот лекар. Погледнете во точка 4.

Кажете му на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или ако постои можност да забремените). Не се препорачува употреба на лекот Ко-Пренеса за време на рана бременост и не смее да се употребува ако сте бремени повеќе од 3 месеци бидејќи може сериозно да му наштети на вашето бебе (погледнете во точка Бременост).

Исто така, кога се лекувате со таблетите Ко-Пренеса, треба да му кажете на вашиот лекар или на медицинскиот персонал:

- ако треба да примите анестезија и/или треба да правите операција;
- ако во скоро време сте имале дијареа или повраќање или пак ако сте дехидрирани;
- ако треба да одите на хемодијализа или LDL-холестерол афереза (отстранување на холестеролот со помош на машина);
- ако треба да правите десензитизација заради намалување на ефектите од алергија поради убој од пчела или оса;
- ако треба да имате медицински преглед при кој се врши инјектирање на јоден контраст (супстанција која ги прави органите како што се бубрезите или стомакот видливи на X зраци).
- ако ви се појави намален вид или болка во очите. Ова може да се симптоми на насобирање на течност во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или зголемен притисок во окото и може да настане во период на часови или недели по земање на лекот Ко-Пренеса. Ова може да доведе до трајно губење на видот, доколку не се третира. Доколку претходно сте имале алергија на пеницилин или сулфонамид, може да ви биде зголемен ризикот за развој на овие симптоми. Треба да ја прекинете терапијата со лекот Ко-Пренеса и да побарате совет од лекар.

Спортистите треба да имаат во предвид дека таблетите Ко-Пренеса содржат активна супстанција (индапамид) која може да даде позитивна реакција на допинг тестовите..

Употреба кај деца

Таблетите Ко-Пренеса не треба да се даваат на деца.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото

Земање на други лекови со лекот Ко-Пренеса

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Треба да избегнувате да ги земате таблетите Ко-Пренеса со:

- литиум (лек кој се употребува за терапија на депресија),
- алискирен (лек кој се употребува за терапија на хипертензија) доколку имате дијабетес мелитус или проблеми со бубрезите,
- суплементи на калиум (вклучително и замена за сол), диуретици кои штедат калиум (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиумови соли, други лекови кои може да го зголемат нивото на калиум во телото (како што е хепарин, лек кој се употребува за разредување на крвта со цел спречување на создавање на тромби; триметоприм и ко-тримоксазол исто така познати како триметоприм/сулфаметоксазол за инфекции предизвикани од бактерии; циклоспорин, имуносупресивен лек кој се употребува за спречување на одбивање на трансплантирани органи),
- естрамустин (лек кој се употребува за терапија на карцином),
- Други лекови кои се употребуваат за терапија на висок крвен притисок: ангиотензин – конвертирачки ензим инхибитори и ангиотензин рецепторни блокатори.

Некои лекови може да имаат влијание врз третманот со Ко-Пренеса. Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следните лекови бидејќи потребно е посебно внимание:

- други лекови за третман на висок крвен притисок, вклучително ангиотензин II рецепторни блокатори (ARB) или алискирен (погледнете исто така во делот “Немојте да го земате лекот Ко-Пренеса” и “Бидете особено внимателни со лекот Ко-Пренеса”) или диуретици (лекови кои го зголемуваат нивото на урина која се излачува од бубрезите),
- лекови кои штедат калиум кои се употребуваат при терапија на срцева слабост: еплеренон и спиронолактон во дози од 12,5 mg до 50 mg на ден,
- сакубитрил/валсартан (лек кој се употребува за терапија на долготрајна срцева слабост). Погледнете исто така во делот “Немојте да го употребувате лекот Ко-Пренеса” и “Бидете особено внимателни со лекот Ко-Пренеса”.
- лекови за анестезија,
- контрастни средства кои содржат јод,
- прокаинамид (за лекување на неправилно чукање на срцето),
- алопуринол (за лекување на гихт),
- терфенадин или астемизол, мизоластин (антихистаминици за алергиски ринитис или алергии),
- кортикостероиди кои се употребуваат за третман на различни состојби вклучувајќи тешка астма и ревматоиден артритис,
- имуносупресиви кои се употребуваат за третман на автоимуни заболувања или по трансплантација за спречување на одбивање (на пример, циклоспорин, такролимус),
- лекови за третман на рак,
- еритромицин со инјекција, моксифлоксацин, спарфлоксацин (антибиотик),
- халофантрин (се употребува за лекување на одредени типови на маларија),
- пентамидин (се употребува за лекување на пнеумонија),
- винкамин (се употребува за лекување на симптоматски когнитивни заболувања кај постари вклучувајќи и губење на памтењето),
- бепридил (се употребува за лекување на ангина пекторис),
- лекови кои се употребуваат при проблеми со срцевиот ритам (на пример, кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, бретилиум),
- цисаприд, дифеманил (се употребува за терапија на гастрични и дигестивни проблеми),
- дигоксин или други кардијални гликозиди (за третман на проблеми со срцето),
- баклофен (се употребува за лекување на мускулна укотеност која настанува при заболувања како што е мултиплекс склероза),
- лекови за третман на шеќерна болест, како што е инсулин, метформин или глиптини,
- калциум вклучувајќи и калциум суплементи.

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- стимулативни лаксативи (на пример, сена),
- нестероидни антиинфламаторни лекови (на пример, ибупрофен) или високи дози на салицилати (на пример, аспирин),
- амфотерицин В инјекција (се употребува за лекување на тешки габични заболувања),
- лекови кои се употребуваат за третман на ментални заболувања како што е депресија, анксиозност, шизофренија (на пример, трициклични антидепресиви, невroleптици (како што е амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол)),
- тетракосактид (се употребува за лекување на Кронова болест),
- вазодилататори вклучително нитрати (лекови кои ги прошируваат вашите крвни садови),
- инјектабилно злато (се употребува за лекување на ревматоиден полиартритис),
- лекови кои најчесто се употребуваат за терапија на дијареа (рацекадотрил),
- лекови, кои најчесто се употребуваат за да се избегне одбивање на трансплантиран орган (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекови кои припаѓаат на класата наречена mTог инхибитори). Погледнете во точка “Бидете особено внимателни со лекот Ко-Пренеса”,
- лекови кои се употребуваат за терапија на низок крвен притисок, шок или астма (на пример ефедрин, норадреналин или адреналин).

Вашиот лекар можеби ќе има потреба да ви ја промени дозата и/или да превземе други мерки на претпазливост:

- ако земате блокатори на ангиотензин II рецепторите или алискирен (погледнете исто така во делот “Немојте да го земате лекот Ко-Пренеса” и “Бидете особено внимателни со лекот Ко-Пренеса”).

Земање на лекот Ко-Пренеса со храна или со пијалок

Се препорачува таблетите да се земаат пред јадење.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени, или доколку планирате да забремените,

Бременост

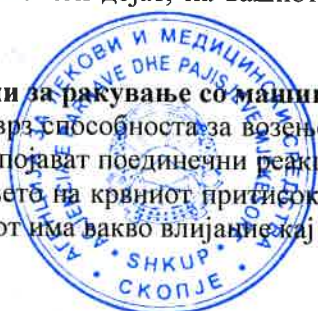
Мора да му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или дека може да забремените). Тој ќе ве советува да го прекинете лекувањето со Ко-Пренеса пред да забремените или пак колку што е можно поскоро откако ќе дознаете дека сте бремени и _ ќе ви препорача земање на некој друг лек наместо Ко-Пренеса. Не се препорачува употреба на лекот Ко-Пренеса за време на рана бременост и не смее да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци бидејќи може сериозно да му наштети на вашето бебе ако се употребува по третиот месец од бременоста.

Доене

Кажете му на вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доене. Не се препорачува употреба на лекот Ко-Пренеса кај мајките кои дојат, па вашиот лекар може да ви препорача некој друг лек ако во исто време доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Таблетите Ко-Пренеса немаат влијание врз способноста за возење или за ракување со машини, но сепак кај некои пациенти може да се појават поединечни реакции како што се зашеметеност или слабост како резултат на намалувањето на крвниот притисок. Затоа, пред да возите или да ракувате со машини, проверете дали лекот има вакво влијание кај вас.



1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Ко-Пренеса

Лекот Ко-Пренеса содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, поразговарајте со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КО-ПРЕНЕСА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вообичаена доза е една таблета еднаш дневно. Најдобро е да се зема наутро, пред појадок.

Ако имате проблеми со бубрезите, вашиот лекар може да одлучи да ви го промени дозирањето.

Се препорачува земање на таблетите наутро пред појадок.

Голтнете ја таблетата со чаша вода.

Ако сте земале поголема доза од лекот Ко-Пренеса отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Ко-Пренеса отколку што треба, веднаш побарајте совет од вашиот лекар или најблиската болница. Најчест ефект во случај на предозирање е низок крвен притисок.

Во случај да настане забележително намалување на крвниот притисок (поврзано со гадење, повраќање, грчеви, зашеметеност, поспаност, збунетост, промена на количината на урина која се создава од бубрезите), лежење со подигнати нозе може да ви помогне.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Ко-Пренеса

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Многу е важно лекот да го земате секој ден затоа што редовното лекување е поефикасно. Сепак, ако сте заборавите да земете доза од лекот Ко-Пренеса, земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Ко-Пренеса

Бидејќи лекувањето на висок крвен притисок вообичаено трае доживотно, поразговарајте со вашиот лекар пред да престанете да го земате овој лек.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Ко-Пренеса може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Доколку се појават некои од наведените несакани дејства, веднаш престанете да го земате овој лек, и веднаш советувајте се со вашиот лекар

- сериозна форма на зашеметеност или губење на свеста како резултат на низок крвен притисок (Чести – може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти),
- бронхоспазам (стегање во градите, свирење во градите и загуба на здив (Помалку чести - може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти),
- отекување на лицето, усните, устата, јазикот, грлото, потешкотии во дишењето (ангиоедем) (Погледнете во точка 2 “Бидете особено внимателни со лекот Ко-Пренеса”) (Помалку чести) (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти),
- Сериозна реакција на кожата вклучително и еритема мултиформе (исип на кожата кој најчесто започнува со црвени делови на лицето, рапете или незете кои чешаат) или интензивен исип на кожата, пликови, црвенило на кожата по целото тело, сериозна форма на чешање, пликови, лупење и отекување на кожата, воспаление на мукозните мембрани

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- (Стивенс – Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
- Кардиоваскуларни нарушувања (неправилан срцев ритам, ангина пекторис (болки во градите, вилицата или грбот, кои се интензивираат при физички напор), срцев удар) (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
 - Слабост во рацете и нозете, или проблеми со говор што може да биде знак за можен удар (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
 - воспаление на панкреас што може да се манифестира како сериозна абдоминална болка и болка во грбот пропратени со многу лошо чувство (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
 - Пожолтување на кожата или белките од очите (жолтица) што може да е знак на хепатитис (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти),
 - Живото-загрозувачки неправилен срцев ритам (Непознати),
 - Заболување на мозокот предизвикано од болест на црниот дроб (хепатална енцефалопатија) (Непознати),
 - Мускулна слабост, грчеви, осетливост или болка и особено доколку во исто време не се чувствуваат добро или имате висока температура може да е предизвикано од невообичаено разложување на мускулната маса (Непознати).

Забележани се и следниве несакани дејства:

Чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- реакции на кожата кај лица кои имаат предиспозиција за алергиски реакции и астма,
- главоболка,
- нарушен вид,
- зашеметеност,
- слабост (астенија),
- тинитус (зуење во ушите),
- вртоглавица,
- трнење,
- недостаток на здив,
- кашлица,
- чувство на мачнина (гадење и повраќање),
- стомачна болка,
- нарушувања на осетот за вкус, сува уста,
- нарушено варење, пролив, запек,
- мускулни спазми,
- алергиски реакции (како што се кожни осипи и чешање),
- чувство на замор,
- ниско ниво на калиум во крвта,

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- промени во расположението,
- нарушено спиење,
- депресија,
- уртикарија, црвени точки на кожата (пурпура),
- пликови
- проблеми со бубрезите,
- потење,
- импотенција (неможност да се постигне и да се одржи ерекција),
- зголемено ниво на еозинофили (тип на бели крвни клетки),
- промена на лабораториски параметри: високо ниво на калиум во крвта кој се повлекува по прекин на терапијата, ниско ниво на натриум што може да доведе до дехидратација и

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

- низок крвен притисок,
- поспаност, губење на свест,
 - палпитации (го чувствувате биењето на срцето), тахикардија (забрзан срцев ритам),
 - хипогликемија (многу ниско ниво на шеќер во крвта) во случај кај пациенти со дијабетес,
 - васкулитис (воспаление на крвните садови),
 - сува уста
 - фотосензитивни реакции (зголемена осетливост на кожата на сонце),
 - артралгија (болка во зглобовите), миалгија (болка во мускулите), болка во градите, омалаксаност, периферен едем, треска,
 - зголемено ниво на уреа во крвта, зголемено ниво на креатинин во крвта,
 - падови.

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1000 пациенти)

- псоријаза која се влошува,
- промена на лабораториските параметри: зголемено ниво на ензими на црниот дроб, високо ниво на билирубин во серумот, ниско ниво на хлор во крвта, ниско ниво на магнезиум во крвта,
- замор,
- темна урина, се чувствувате болно (гадење) или сте болни (повраќање), грчеви во мускулите, збунетост и напади. Ова може да се симптоми на состојба наречена SIADH (несоодветно лачење на антидиуретичен хормон),
- намален или прекинат проток на урина,
- црвенило,
- акутна ренална слабост.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти)

- конфузија,
- затнат нос или течење на носот (ринитис),
- еозинофилна пнеумонија (редок тип на пнеумонија),
- промени на вредностите на крвта како што е ниско ниво на бели крвни клетки,
- ниско ниво на хемоглобин, ниско ниво на тромбоцити,
- високо ниво на калциум во крвта,
- невообичаена хепатална функција.

Не познати (честотата не може да се утврди од достапните податоци):

- невообичаени вредности на електрокардиограм, промени на лабораториските параметри: високо ниво на урична киселина и високо ниво на шеќер во крвта, кратковидост (миопија), заматен вид, нарушено гледање, намалување на видот или болка во очите како резултат на висок притисок (можни знаци за задршка на течности во васкуларниот слој на окото (хороидална ефузија) или акутен глауком од тесен агол),
- доколку страдате од системски лупус еритемтозус (тип на колагенска болест), оваа состојба може да се влоши,
- дисколорација, безчувствителност и болка ов прстите на рацете и нозете (феномен на Рејно).

Можат да настанат нарушувања на крвта, бубрезите, црниот дроб, или на панкреасот, и промени во лабораториските резултати на крвта. Вашиот лекар можеби ќе има потреба да изврши проверка на крвната слика за да ја следи вашата состојба.



1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK-Republic of North Macedonia

Во случај на слабост на црниот дроб (нарушувања на црниот дроб), постои можност да настане хепатална енцефалопатија (дегенеративно заболување на мозокот).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КО-ПРЕНЕСА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Број на решението за ставање во промет

Ко-Пренеса 2 mg/0,625 mg таблети: 11-3903/8

Ко-Пренеса 4 mg/1,25 mg таблети: 11-3904/2

Ко-Пренеса 8 mg/2,5 mg таблети: 11-3905/3

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март 2022 година

