

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Co-Prelessa, 8 mg/2,5 mg tabletid perindopriilertbutüülamiin/indapamiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Co-Prelessa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Co-Prelessa võtmist
3. Kuidas Co-Prelessa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Co-Prelessa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Co-Prelessa ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Co-Prelessa?

Co-Prelessa on kahe toimeaine, perindopriili ja indapamiidi, kombinatsioonravim. Ravimil on antihüpertensiivne toime ja seda kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) raviks.

Milleks Co-Prelessa't kasutatakse?

Perindopriil kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite rühma. Need ravimid laiendavad veresooni, mistõttu südamel on kergem verd läbi nende pumbata. Indapamiid on diureetikum. Diureetikumid suurendavad neerudes toodetava uriini hulka. Siiski erineb indapamiid teistest diureetikumidest, kuna põhjustab ainult vähest uriinikoguse suurenemist. Mõlemad toimeained langetavad vererõhku ning koos toimides on eesmärgiks alandada teie vererõhku.

Co-Prelessa on näidustatud patsientidele, kes juba kasutavad perindopriili 8 mg ja indapamiidi 2,5 mg eraldi tablettidena. Need patsiendid võivad võtta selle asemel ühe tableti Co-Prelessa 8 mg/2,5 mg, mis sisaldab mõlemat toimeainet.

2. Mida on vaja teada enne Co-Prelessa võtmist

Co-Prelessa't ei tohi võtta

- kui olete perindopriili või mõne teise AKE-inhibiitori, indapamiidi või teiste sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil või teie perekonnaliikmel on varem esinenud seoses AKE-inhibiitori kasutamisega või mõnes muus olukorras sellised sümptomid nagu hingeldus, näo või keele turse, tugev sügelus või tõsine nahalööve (seisund nimega angioödeem);
- kui teil on raske maksahaigus või hepaatiline entsefalopaatia (degeneratiivne ajuhaigus);
- kui teil on raske neeruhaigus, mistõttu verevool neerudes on vähenenud (neeruarteri stenoos);
- kui te saate dialüüsi või teostatakse teile teist tüüpi vere filtreerimise protseduuri. Sõltuvalt kasutatavast masinast ei pruugi Co-Prelessa teile sobida;

- kui teil on madal või kõrge kaaliumisisaldus veres;
- kui teil kahtlustatakse või teil on ravimata dekompenseeritud südamepuudulikkus (sümptomiteks võivad olla raske veepeetus ja hingamisraskused);
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Co-Prenessa kasutamist raseduse algstaadiumis - vt raseduse lõik);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te olete võtnud või võtate sakubitrili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb angioödeemi (kiire turse tekkimine naha all ja sellises piirkonnas nagu kurk) risk;
- kui teil on mõõduka raskusega neeruhaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Co-Prenessa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on aordistenoos (südamest verd välja toova peamise arteri ahenemine) või hüpertroofiline kardiomiopaatia (südamelihase haigus) või neeruarteri stenoos (neeru verega varustava arteri ahenemine);
- kui teil on südamepuudulikkus või ükskõik milline muu südamehaigus;
- kui teil on neeruprobleemid või kui te saate dialüüsi;
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosterooniks (primaarne aldosteronism);
- kui teil on maksahaigus;
- kui teil esineb kollageenhaigus (nahahaigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia;
- kui teil on ateroskleroos (veresooneseina lupjumine);
- kui teil on hüperparatüreoidism (kõrvalkilpnäärme liigtalitus);
- kui teil on podagra;
- kui teil on diabeet;
- kui te olete soolavabal dieedil või kui te kasutate soolaasendajat, mis sisaldab kaaliumi;
- kui te võtate liitiumit või kaaliumit säästvaid diureetikume (spironolaktoon, triamteren), kuna nende samaaegset kasutamist Co-Prenessa'ga tuleb vältida (vt lõik „Muud ravimid ja CoPrenessa”);
- kui te olete eakas;
- kui teil on esinenud valgustundlikkuse reaktsioone;
- kui teil on raske allergiline reaktsioon, millega kaasneb näo, huulte, keele või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi (angioödeem). See võib ilmned mis tahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama ravimi võtmise ja võtma otsekohe ühendust arstiga;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
 - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Co-Prenessa't”.

- kui te olete mustanahaline, võib teil esineda suurem risk angioödeemi tekkeks ning see ravim võib olla vererõhu langetamisel vähem efektiivne võrreldes mittemustanahaliste patsientidega;
- kui te saate hemodialüüsi *high-flux* membraanidega;
- kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, on risk angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas) tekkeks suurenenud:
 - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse ravis);

- siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR'i inhibiitorite klassi (kasutatakse siiratud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks);
- linagliptiin, saksagliptiin, sitagliptiin, vildagliptiin ja muud ravimid, mis kuuluvad gliptiinide klassi (kasutatakse suhkurtõve raviks).

Angioödeem

Patsientidel, keda on ravitud AKE-inhibiitoritega, sealhulgas Co-Prelessa'ga, on teatatud angioödeemi tekkest (raske allergiline reaktsioon, mille käigus tekib näo, huulte, keele või kõri turse koos neelamis- või hingamisraskustega). See võib ilmnedä mis tahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama Co-Prelessa võtmise ja pöörduma kohe arsti poole. Vt ka lõik 4.

Mustanahalistel patsientidel, kes saavad ravi AKE-inhibiitoritega, on kirjeldatud suuremat angioödeemi esinemissagedust kui mittemustanahalistel patsientidel.

Te peate informeerima oma arsti, kui te olete või arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Co-Prelessa't ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna võib selles staadiumis kasutamisel põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt raseduse lõik).

Kui te võtate Co-Prelessa't, siis informeerige oma arsti või meditsiinipersonali samuti järgmistel juhtudel:

- kui teil seisab ees kirurgiline operatsioon ja/või anesteesia;
- kui teil on hiljuti esinenud kõhulahtisus või oksendamine või teil on vedelikupuudus;
- kui teil seisab ees dialüüs või LDL-aferees (kolesterooli eemaldamine verest kindla aparadi abil);
- kui teil seisab ees desensibiliseeriv ravi mesilase või herilase mürgiga, vähendamaks allergiat,
- kui teil seisab ees meditsiiniline uuring, kus kasutatakse joodi sisaldavat kontrastainet (aine, mis teeb siseorganid, näiteks neer või magu, röntgenis nähtavaks);
- kui teil tekib nägemise halvenemine või valu silmas. Need võivad olla silma soonkesta vedeliku kogunemise sümptomid (silma soonkesta efusioon) või suurenenud silmasisese rõhu sümptomid ja need võivad tekkida mõne tunni kuni nädala vältel pärast Co-Prelessa võtmist. Ravita jätmisel võib selle tagajärjeks olla püsiv nägemiskahjustus. Kui teil on varem esinenud allergiat penitsilliinide või sulfoonamiidide suhtes, võib teil olla suurenenud risk selle tekkeks. Te peate lõpetama Co-Prelessa võtmise ning pöörduma arsti poole.

Sportlasi tuleb hoiatada, et Co-Prelessa sisaldab toimeainet (indapamiid), mis võib dopingukontrollis anda positiivse tulemuse.

Lapsed ja noorukid

Co-Prelessa't ei tohi anda lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Co-Prelessa

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ravimid, mida koos Co-Prelessa võtmisega tuleb vältida:

- liitium (kasutatakse depressiooni raviks);
- aliskireen (kasutatakse hüpertensiooni raviks), kui teil ei ole diabeeti või neeruprobleeme;
- kaaliumilisandid (sh soolaasendajad), kaaliumit säästvad diureetikumid (spironolaktoon, triamtereen), kaaliumisoolad, muud ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumisisaldust (nagu hepariin, mida kasutatakse vere vedeldamiseks trombid tekke vältimiseks, trimetoprim ja ko-trimoksasool ehk trimetoprim/sulfametoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud

- nakkuste raviks ja immunosupressant tsüklosporiin, mida kasutatakse siiratud elundite äratõukereaktsioonide vältimiseks);
- estramustiin (kasutatakse vähi raviks);
- muud ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks: AKE-inhibiitorid ja angiotensiin II retseptori blokaatorid.

Ravi Co-Prenessa'ga võivad mõjutada teised ravimid. Kindlasti öelge oma arstile, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimite, kuna see võib nõuda erilist ettevaatust:

- teised kõrgvererõhutõve ravimid, sealhulgas angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) või aliskireen (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Co-Prenessa't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) või diureetikumid (ravimid, mis suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka),
- kaaliumi säästvad ravimid, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks: eplerenoon ja spironolaktoon annustes 12,5 mg kuni 50 mg ööpäevas,
- sakubitriil/valsartaan (kasutatakse pikaajaliseks südamepuudulikkuse raviks). Vt lõigud „Ärge võtke Co-Prenessa't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- anesteetikumid,
- prokaiinamiid (südame rütmihäirete raviks),
- allopurinool (podagra raviks),
- terfenadiin, astemisool või misolastiin (antihistamiinikumid heinapalviku või allergia raviks),
- kortikosteroidid, mida kasutatakse näiteks raskekujulise astma ja reumatoidartriidi raviks,
- immunosupressandid, mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks (näiteks tsüklosporiin, takroliimus),
- vähiravimid,
- süstitav erütromütsiin, moksifloksatsiin, sparfloksatsiin (antibiootikumid),
- halofantriin (kasutatakse erinevat tüüpi malaaria raviks),
- pentamidiin (kasutatakse kopsupõletiku raviks),
- vinkamiin (kasutatakse eakatel sümptomaatiliste kognitiivsete häirete raviks, sealhulgas mälukaotus),
- bepridiil (kasutatakse stenokardia raviks),
- ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete korral (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, ibutiliid, dofetiliid, bretüülium),
- tsisapriid, difenaniil (kasutatakse mao-ja seedeprobleemide raviks),
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südamehaiguste raviks),
- baklofeen (kasutatakse lihaskõvumise raviks, mis võib ilmuda nt *sclerosis multiplex*'i korral),
- diabeedi raviks kasutatavad ravimid, nagu insuliin, metformiin või gliptiinid,
- kaltsium, sealhulgas kaltsiumilisandid,
- stimuleerivad lahtistid (nt senna),
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) või salitsülaadid suurtes annustes (nt atsetüülsalitsüülhape),
- süstitav amfoteritsiin B (raskekujuliste seenhaiguste raviks),
- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus ja skisofreenia, raviks kasutatavad ravimid (nt tritsüklilised antidepressandid, neuroleptikumid (nt amisulpriid, sulpiriid, sultopriid, tiapriid, haloperidool, droperidool)),
- tetrakosaktiid (Crohn'i tõve raviks),
- vasodilaatorid, sealhulgas nitraadid (ravimid, mis laiendavad veresooni),
- süstitav kuld (reumatoidpolüartriidi raviks),
- ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil),
- ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse siiratud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR'i inhibiitorite klassi). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, šoki või astma raviks (nt efedriin, noradrenaliin või

adrenaliin).

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Co-Prelessa't“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Co-Prelessa koos toidu ja joogiga

Co-Prelessa't on soovitatav võtta enne sööki.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Teie arst soovitatav teil tõenäoliselt katkestada Co-Prelessa kasutamise juba enne rasestumist või kohe pärast rasedaks jäämist ning soovitatav teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Co-Prelessa't ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna võib põhjustada tõsist kahju teie lapsele kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud.

Imetamine

Informeerige oma arsti, kui te toidate rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Co-Prelessa kasutamine imetamise ajal ei ole soovitatav. Teie arst soovitatav teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit, kui te soovite last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Co-Prelessa ei mõjuta tavaliselt tähelepanuvõimet, kuid mõnedel patsientidel võivad ilmnedä sellised reaktsioonid nagu peeringlus või nõrkus, mis on seotud vererõhu langusega. Sellisel juhul võib autojuhtimise või masinate käsitlemise võime väheneda.

Co-Prelessa sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Co-Prelessa't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on 1 tablett üks kord ööpäevas.

Arst võib annustamisskeemi kohandada, kui teil on neerukahjustus.

Eelistatult võtta tablett hommikul enne sööki.

Neelake tablett alla klaasitäie veega.

Kui te võtate Co-Prelessa't rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui vaja, võtke otsekohe ühendust arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise korral tekib kõige suurema tõenäosusega vererõhu langus.

Vererõhu tugeva languse korral (võib kaasneda iiveldus, oksendamine, krambid, pearinglus, unisus, vaimne segasus, muutused neerude poolt toodetavas uriini koguses) võib aidata see, kui heidate pikali ja tõstate jalad kõrgemale.

Kui te unustate Co-Prenessa´t võtta

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne manustamine on efektiivsem. Juhul kui siiski unustate Co-Prenessa´t võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Co-Prenessa võtmise

Kuna kõrgvererõhutõve ravi on tavaliselt eluaegne, siis pidage kindlasti nõu arstiga, enne kui katkestate ravimi võtmise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnev kõrvaltoime, mis võib olla tõsine, lõpetage kohe ravimi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti poole:

- tugev pearinglus või minestamine madala vererõhu tõttu (sage - võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st);
- bronhospasm (pigistustunne rinnus, vilisev hingamine ja õhupuudus) (aeg-ajalt - võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st);
- näo, huulte, suu, keele- või kõriturse, hingamisraskused (angioödeem) (Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) (aeg-ajalt - võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st);
- raskekujulised nahareaktsioonid, sealhulgas multiformne erüteem (nahalööve, mis tihti algab punaste sügelevate laikudega teie näol, kätel või jalgadel) või intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, naha ketendamine ja turse, limaskestade põletik (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või teised allergilised reaktsioonid (väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st);
- kardiovaskulaarsed häired (ebaregulaarne südamerütm, stenokardia (valu rinnus, lõualuus ja seljas, mis tekib füüsilisel pingutusel), infarkt) (väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st);
- käte või jalgade nõrkus või kõnehäired, mis võivad olla insuldi sümptomid (väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st);
- kõhunäärmepõletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st);
- naha või silmavalgete kollakaks muutumine (ikterus), mis võib olla maksapõletiku tunnuseks (väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st);
- eluohtlikult ebaregulaarne südamerütm (esinemissagedusega teadmata);
- maksahaigusest tingitud ajuhaigus (hepaatiline entsefalopaatia) (esinemissagedus teadmata),
- lihasnõrkus, krambid, hellus või valu ja eriti, kui te ei tunne end samal ajal hästi või teil on kõrge palavik, sest see võib olla lihaste ebanormaalse lagunemise näht (esinemissagedus teadmata).

Võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid, peamiselt nahareaktsioonid isikutel, kellel on soodumus allergiliste ja astmaatiliste reaktsioonide tekkeks, peavalu, pearingluse tunne, peapööritus, torkimistunne nahal, nägemishäired, tinnitus (kumin kõrvus), kõha, hingamisraskus, seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused, suukuivus, düspepsia või seedehäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus, söögiisu vähenemine, suukuivus), allergilised

reaktsioonid (nt nahalööve, sügelus), lihasspasmid, väsimustunne, madal kaaliumisisaldus veres.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- meeleolu muutused, unehäired, depressioon, purpura (punased täpid nahal), villide kogumid, neerude häired, impotentsus (võimetus saavutada või säilitada erektsiooni), erektsioonihäired, eosinofiilide suurenenud arv (teatud tüüpi valged vererakud), muutused laborianalüüside tulemustes: kõrge kaaliumitase veres, mis on ravi lõpetamisel pöörduv, madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada vedeliku kadu ja madalat vererõhku, uimasus, minestamine, palpitatsioonid (oma südamelöökide tundmine), tahhükardia (kiire südamerütm), hüpotlükeemia (väga madal veresuhkru sisaldus), vaskuliit (veresoonte põletik), valgustundlikkuse reaktsioonid (naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes), nõgestõbi, artralgia (liigesevalu), müalgia (lihaskrambid), rinnavalgu, halb enesetunne, perifeerne turse, palavik, ureaasisalduse suurenemine veres, kreatiniini sisalduse suurenemine veres, kukkumine, liigne higistamine.
- kui te põete süsteemset erütematoosset luupust (teatud tüüpi kollageenhaigus), võib see veelgi süveneda.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Psoriaasi ägenemine, muutused laborianalüüside tulemustes: maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, bilirubiinisisalduse suurenemine veres, suurenenud kaltsiumisisaldus veres, madal kloriidide sisaldus veres, madal magneesiumisisaldus veres, väsimus, uriini erituse vähenemine või puudumine, nahaõhetus, tõsised neeruprobleemid,
- tume uriin, iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood. Need võivad olla antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroomi (SIADH) sümptomid..

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- segasusseisund, eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletiku vorm), riniit (kinnine või tilkuv nina), muutused verenäitajates, nagu valgete ja punaste vererakkude arvu langus, madal hemoglobiini ja hematokriti tase, madal vereliistakute arv, kõrge kaltsiumisisaldus veres, maksafunktsiooni häire.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- häired EKG-s, muutused laborianalüüside tulemustes: kõrge kusihaape ja suhkru sisaldus veres, lühinägelikkus (müopia), hägune nägemine, nägemiskahjustus, suurenenud silmarõhust tingitud nägemise halvenemine või valu silmades (silma soonkesta vedeliku kogunemise (silma soonkesta efusioon) või ägeda suletudnurga glaukoomi võimalikud sümptomid),
- sõrmede või varvaste naha värvuse muutus, tuimus ja valu (Raynaud' fenomen).

Võivad ilmned vere, neerude, maksa või kõhunäärme funktsiooni häired ja vereanalüüside näitajate muutused. Arst võib pidada vajalikuks vereanalüüside võtmise, et kontrollida teie seisundit. Maksapuudulikkuse (maksaprobleemid) korral on oht hepaatilise entsefalopaatia tekkeks (degeneratiivne ajuhaigus).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Co-Prenessa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Co-Prenessa sisaldab

- Toimeained on perindopriilertbutüülamiin ja indapamiid.
Üks tablett sisaldab 8 mg perindopriilertbutüülamiini, mis vastab 6,68 mg perindopriilile, ja 2,5 mg indapamiidi.
- Teised koostisosad on kaltsiumkloriidheksahüdraat, laktoosmonohüdraat, krospovidoon, mikrokristalliline tselluloos, naatriumvesinikkarbonaat, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat. Vt lõik 2 „Co-Prenessa sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Co-Prenessa välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni peaaegu valged, ümmargused, kergelt kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Karbis: 30 tabletti blisterpakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Teisese müügiloa hoidja:

UAB Ideal Trade Links
Kerupės g. 17, Zapyškis
LT-53431 Kauno r.
Leedu
tel: +37065796198

Tootja:

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

Ümberpakendaja:

UAB Entafarma
Klonėnų vs. 1
LT-19156 Širvintų r. sav.
Leedu

või

Cefea Sp. z o.o. S.K.
ul. Działkowa 56
02-234 Warszaw
Poola

või

Medezin Sp. z o.o.
Ul. Księdza Kazimierza Janika 14
Konstantynów Łódzki, Łódzkie, 95-050
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Apteegikaubanduse Hulgimüük OÜ
Lelle tn 24, Kesklinna linnaosa
Tallinn, Harju maakond, 11318
Eesti

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2023.