

**Prospect: Informații pentru utilizator****CO-PRENESSA 4 mg/1,25 mg comprimate**

perindopril de 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-Prenessa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Prenessa
3. Cum să luați Co-Prenessa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Prenessa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

Medicamentul este indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale, când administrarea perindoprilului singur nu este eficace.

Co-Prenessa 4 mg/1,25 mg comprimate conține două substanțe active: perindopril și indapamidă.

Perindoprilul aparține grupului de inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA).

Indapamida este un diuretic, medicament ce crește cantitatea de urină produsă de rinichi.

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

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la perindopril,
- dacă sunteți alergic la indapamidă sau la oricare altă sulfonamidă,
- dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți 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 severă a rinichilor sau dacă faceți ședințe de dializă;
- dacă aveți o scădere sau o creștere anormală a valorilor potasiului din sânge,

- dacă aveți sau suspecionați insuficiență cardiacă decompensată netratată (simptomele pot include 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 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 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 (o afecțiune în care glandele paratiroide nu funcționează adecvat),
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați o dietă cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare ce conțin potasiu;
- dacă luați litiu;
- dacă luați 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 hipersensibilitate,
- 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, Co-Prenessa, 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-Amlessa, 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-Amlessa 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 o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Co-Prenessa. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Factorii de risc pentru apariția acesteia pot include antecedente alergice la sulfonamidă sau penicilină. 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.

#### **Co-Prenessa împreună cu alte medicamente:**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este valabil în special dacă luați și:

- litiu (utilizat pentru tratamentul depresiei) aliskiren (medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale), în cazul în care nu aveți diabet zaharat sau probleme cu rinichii;
- suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul 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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot interacționa cu Co-Prenessa:

- 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",

- procainamidă (pentru tratamentul bățăilor neregulate ale inimii),
- allopurinol (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 (antibiotic),
- halofantrină (utilizată în tratamentul anumitor forme de malarie),
- cisaprid sau diphemanil (utilizate în tratamentul afecțiuni gastro-intestinale),
- sparfloxacină sau moxifloxacină (utilizate în tratamentul infecțiilor),
- methadonă,
- pentamidină (utilizată în tratamentul pneumoniei),
- vincamină (utilizată în tratamentul pierderilor de memorie la vârstnici),
- bepridil (utilizată în tratamentul anginei pectorale),
- medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor ritmului cardiac (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă, bretylium),
- 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, aspirina),
- amfotericină B în formă injectabilă (utilizată pentru tratamentul bolilor fungice),
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor psihice, ca depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive 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 anestezice administrate înainte sau în timpul unei intervenții chirurgicale,
- substanțe de contrast administrate în venă înainte de investigații speciale cu raze X.
- medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau 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”.

### **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 îl anunțați pe medicul dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătuși 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 vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

#### Alăptarea

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Co-Prenessa este contraindicat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați.

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

Co-Prenessa comprimate nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, însă, la anumiți pacienți, pot apărea reacții individuale, de exemplu, amețeli sau slăbiciune, cauzate de reducerea tensiunii arteriale. Trebuie să vă asigurați că nu sunteți afectată, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

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

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (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 1 comprimat pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica dozele dacă aveți probleme la rinichi.

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 (simptomele includ amețeli sau leșin), este de ajutor să vă întindeți, cu picioarele mai ridicate față de nivelul capului.

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

Este important să luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficient.

Cu toate acestea, dacă ați uitat să luați o doză de Co-Prenessa comprimate, luați următoarea doză la intervalul stabilit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

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, acest medicament 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) 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 cerebrală cauzată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (Cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile).

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

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

- reacții ale pielii la persoane predispuse la reacții alergice și astmatice
- durere de cap,
- tulburări ale vederii,
- amețeli
- slăbiciune (astenie)
- tinitus (sunete în urechi)
- vertij
- furnicături și înțepături,
- scurtarea respirației,
- tuse
- senzație și stare de rău (greață și vărsături)
- durere abdominală
- tulburări ale gustului
- indigestie, diaree, constipație
- crampe musculare
- reacții alergice (cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, mâncărimi)
- oboseală.

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

- modificări ale dispoziției,
- 
- tulburări ale somnului,
- urticarie, erupție cu puncte roșiatice pe piele (purpură), vezicule pe piele,

- tulburări ale rinichilor,
- transpirații,
- impotență.
- 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) în cazul pacienților cu diabet zaharat,
- vasculită (inflamație a vaselor de sânge);
- uscăciunea gurii,
- reacții de fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii la soare);
- 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.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- agravarea psoriazisului.
- modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut al enzimelor hepatice, nivel ridicat de bilirubină plasmatică,
- oboseală.

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

- confuzie,
- nas înfundat sau secreție nazală abundentă (rinită),
- pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie),
- probleme severe la nivelul rinichilor, modificări ale parametrilor sângelui, cum ar fi un număr mai mic de celule albe și roșii din sânge,
- hemoglobină scăzută, număr mai mic de trombocite din sânge,
- nivel ridicat de calciu în 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 potasiu, nivel ridicat de acid uric și nivel ridicat de zahăr în sânge, vedere scurtă (miopie), vedere încețoșată, insuficiență vizuală, scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis).
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acest lucru s-ar putea înrăutăți
- decolorare, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

Pot să apară tulburări ale sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și modificări ale parametrilor de laborator (teste de sânge). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande teste de sânge pentru a vă monitoriza starea.

Urină concentrată (închisă la culoare), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și convulsii care pot fi cauzate de secreția neadecvată a ADH (hormon anti-diuretic). Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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](mailto: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 în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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.

## **4. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Co-Prenessa**

- Substanțele active sunt perindopril terț-butilamină și indapamidă. Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg, echivalent a perindopril 3,34 mg și indapamidă 1,25 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 ”*Co-Prenessa conține lactoză și sodiu*”.

### **Cum arată Co-Prenessa și conținutul ambalajului**

Comprimate alungite, ușor biconvexe, cu margini teșite, de culoare albă.

Cutie cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al a 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 comprimate.

Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al 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 fabricanții**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Krka d.d, Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### **Fabricanții**

KRKA POLSKA Sp. z o.o.,

ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polonia

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:**

<b>Numele Statului membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Republica Cehă, Estonia, Letonia, Lituania	Prenewel 4 mg/1,25 mg tablets
Bulgaria	Perindopril/Indapamide Krka 4 mg/1,25 mg tablets
Polonia	Co-Prelessa 4 mg/1,25 mg tabletki
România	Co-Prelessa 4 mg/1,25 mg comprimate
Republica Slovacia	Co-Prelessa 4 mg/1,25 mg tablets

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