

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CoArprenessa, 5 mg + 1,25 mg, tabletki

CoArprenessa, 10 mg + 2,5 mg, tabletki

Perindoprilum argininum + Indapamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CoArprenessa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CoArprenessa
3. Jak przyjmować lek CoArprenessa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CoArprenessa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CoArprenessa i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek CoArprenessa

CoArprenessa jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: peryndopryl oraz indapamid. CoArprenessa jest to lek przeciwnadciśnieniowy, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych.

W jakim celu stosuje się lek CoArprenessa

Peryndopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Leki te działają poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki. Indapamid różni się od innych leków moczopędnych tym, iż tylko w niewielkim stopniu zwiększa ilość wydalanego moczu. Obie substancje czynne zmniejszają ciśnienie tętnicze i współdziałają w normalizacji ciśnienia tętniczego pacjenta.

CoArprenessa, 10 mg + 2,5 mg, tabletki

Lek CoArprenessa jest przepisywany pacjentom już otrzymującym 10 mg peryndoprylu i 2,5 mg indapamidu w oddzielnych tabletkach, ci pacjenci mogą otrzymywać zamiast tych tabletek jedną tabletkę leku CoArprenessa, zawierającą oba składniki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku CoArprenessa

Kiedy nie przyjmować leku CoArprenessa

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inne inhibitory ACE, na indapamid lub inne sulfonamidy czy też na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli podczas wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub nasilone wysypki skórne, lub jeśli takie objawy występowały u pacjenta lub osoby spokrewnionej w jakiegokolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze zawierającym aliskiren;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan nazywany encefalopatią wątrobową (choroba uszkadzająca mózg);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min);
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek CoArprenessa może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi;
- jeśli u pacjenta występuje podejrzenie nieleczonej niewyrównanej niewydolności serca (nasilone zatrzymanie wody w organizmie, trudności w oddychaniu);
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (lepiej także unikać stosowania leku CoArprenessa we wczesnym okresie ciąży - patrz „Ciąża”);
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Lek CoArprenessa a inne leki”).

Dotyczy tylko CoArprenessa, 10 mg + 2,5 mg, tabletki:

- umiarkowane zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku CoArprenessa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odprowadzającego krew z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego), lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiekolwiek inne choroby serca;
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza (choroba skóry), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina;
- jeśli u pacjenta występuje miażdżycy tętnic (stwardnienie tętnic);
- jeśli u pacjenta występuje nadczynność przytarczyc (nadmierna czynność przytarczyc);
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- jeśli pacjent przyjmuje lit lub leki oszczędzające potas (spironolakton, triamteren), lub suplementy potasu - należy unikać przyjmowania tych leków podczas stosowania leku CoArprenessa (patrz „Lek CoArprenessa a inne leki”);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło;
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) - obrzęk może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać leczenie i niezwłocznie zwrócić się do lekarza;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku CoArprenessa”.

- jeśli pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii z użyciem błon o dużej przepuszczalności;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów);
 - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem CoArprenessa, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła oraz z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku CoArprenessa i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku CoArprenessa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może powodować poważne uszkodzenia u dziecka (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Gdy pacjent przyjmuje lek CoArprenessa, powinien również poinformować lekarza lub personel medyczny:

- jeśli u pacjenta występuje suchy kaszel,
- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowała biegunka lub wymioty, lub pacjent był odwodniony;
- jeśli ma być przeprowadzona dializa lub zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia);
- jeśli ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczoł lub os;
- jeśli ma zostać przeprowadzone badanie wymagające podania środka kontrastującego zawierającego jod (substancji pozwalającej zobaczyć narządy, takie jak nerka lub żołądek w badaniu rentgenowskim);
- jeśli podczas stosowania leku CoArprenessa wystąpią zaburzenia widzenia lub ból w jednym albo obu oczach. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub jaskry, zwiększonego ciśnienia w jednym lub obu oczach— mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku CoArprenessa. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli u pacjenta występowało wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamid, pacjentowi może zagrażać większe ryzyko wystąpienia takiej reakcji. Należy przerwać stosowanie leku CoArprenessa i zwrócić się do lekarza.

Sportowcy powinni wziąć pod uwagę, że lek CoArprenessa zawiera substancję czynną (indapamid), która może powodować pozytywny wynik testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku CoArprenessa u dzieci i młodzieży.

Lek CoArprenessa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać stosowania leku CoArprenessa z:

- litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji);
- aliskirenem (lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, którzy nie mają cukrzycy ani zaburzenia czynności nerek;
- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (np. triamteren, amilorid), solami potasu, innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu w organizmie (takimi jak heparyna oraz kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku CoArprenessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę i antagonistami receptora angiotensyny II.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem CoArprenessa. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku CoArprenessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wydalanego przez nerki);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- leki znieczulające;
- środki kontrastujące zawierające jod;
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. moksyflokscyna, sparflokscyna, erytromycyna podawana we wstrzyknięciu);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki stosowane w leczeniu raka (cytostatyki);
- allopurinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak gorączka sienna (np. mizolastyna, terfenadyna, astemizol);
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- sole złota podawane we wstrzyknięciu (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci);
- beprydyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, dofetylid, preparaty naparstnicy, bretylium);
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w chorobach serca);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni pojawiającej się w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak insulina, metformina lub gliptyny;
- wapń, w tym preparaty uzupełniające niedobór wapnia;
- leki przeciyszczające o działaniu drażniącym (np. senes);

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy);
- amfoterycyna B stosowana we wstrzyknięciu (w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol));
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina).

CoArprenessa z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku CoArprenessa przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Zwykle lekarz zaleci przerwanie zażywania leku CoArprenessa przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży, oraz zaleci inny lek zamiast leku CoArprenessa.

Nie zaleca się stosowania leku CoArprenessa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go zażywać po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może powodować poważne uszkodzenia u dziecka.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku CoArprenessa przez matki karmiące piersią, a lekarz może wybrać inne leczenie dla pacjentki, jeśli zamierza ona karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem lub było urodzone przedwcześnie. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

CoArprenessa nie wpływa zwykle na czujność, niemniej jednak u niektórych pacjentów mogą wystąpić różne reakcje, takie jak zawroty głowy lub uczucie osłabienia związane z obniżeniem ciśnienia tętniczego. W takich przypadkach zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Lek CoArprenessa zawiera sól

CoArprenessa zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, co znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek CoArprenessa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku CoArprenessa, 5 mg + 1,25 mg, tabletki to jedna tabletka raz na dobę. Zwykła stosowana dawka leku CoArprenessa, 10 mg + 2,5 mg, tabletki to jedna tabletka raz na dobę. Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawkowania w przypadku współistniejącej choroby nerek. Tabletkę należy przyjmować najlepiej rano, przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

CoArprenessa, 5 mg + 1,25 mg, tabletki

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku CoArprenessa

W razie zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najczęściej występującym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze. Jeśli wystąpi znacząco niskie ciśnienie tętnicze (z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, kurczami, zawrotami głowy, sennością, dezorientacją, zmianą ilości moczu wydalanego przez nerki), pomóc może położenie się z uniesionymi nogami.

Pominięcie przyjęcia leku CoArprenessa

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie jest najskuteczniejsze. Jeśli jednak pominie się dawkę leku CoArprenessa, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku CoArprenessa

Leczenie wysokiego ciśnienia tętniczego jest zwykle długotrwałe, dlatego przed przerwaniem stosowania tego leku należy to omówić z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać zażywanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (często - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów);
- skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność; niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy, patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2); niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów;
- ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (wysypka skórna często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach) lub nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko – mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i pleców, spowodowany przez wysiłek fizyczny), zawał serca; bardzo rzadko – mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, mogące być objawami udaru (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), mogące być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobową; częstość nieznana);
- osłabienie mięśni, kurcze, tkiwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Działania niepożądane, pogrupowane według zmniejszającej się częstości występowania, mogą być następujące:

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- reakcje skórne u pacjentów ze skłonnością do występowania reakcji alergicznych i astmatycznych, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie klucia i mrowienia, zaburzenia widzenia, szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków), kaszel, duszność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, biegunka, zaparcie), reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd), kurcze mięśni, uczucie zmęczenia, małe stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- wahania nastroju, zaburzenia snu, depresja, pokrzywka, plamica (czerwone punkciki na skórze), skupiska pęcherzy, choroby nerek, impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji), nasilone pocenie, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj krwinek białych), zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu we krwi (co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego), senność, omdlenie, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), tachykardia (szybka czynność serca), hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) u pacjentów z cukrzycą, zapalenie naczyń krwionośnych, suchość błony śluzowej jamy ustnej, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), ból stawów, ból mięśni, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, upadki.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- nasilenie łuszczycy, zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy; zmęczenie, zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu, nagle zaczerwienienie twarzy i szyi, ostra niewydolność nerek,
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego),
- małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- dezorientacja, eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), zapalenie błony śluzowej nosa (niezdrożność nosa lub katar), zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, duże stężenie wapnia we krwi, zaburzenia czynności wątroby.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych badań):

- nieprawidłowa czynność serca stwierdzana w badaniu EKG, zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego oraz duże stężenie cukru we krwi, krótkowzroczność, zamazane widzenie, zaburzenie widzenia, pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta), zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (rodzaj kolagenozy), objawy choroby mogą się nasilić.

Mogą wystąpić zaburzenia dotyczące krwi, nerek, wątroby lub trzustki oraz zmiany wyników badań laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zalecić badania krwi, aby kontrolować stan zdrowia pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CoArprenessa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CoArprenessa

- Substancjami czynnymi leku są peryndopryl z arginina oraz indapamid.
CoArprenessa, 5 mg + 1,25 mg, tabletki
Jedna tabletka zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 3,395 mg peryndoprylu) oraz 1,25 mg indapamidu.
CoArprenessa, 10 mg + 2,5 mg, tabletki
Jedna tabletka zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 6,790 mg peryndoprylu) oraz 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to: wapnia chlorek sześciowodny, celuloza mikrokryształiczna, celuloza mikrokryształiczna krzemowana typ 90, skrobia żelowana, kukurydziana, sodu wodorowęglan, krzemionka koloidalna, uwodniona oraz magnezu stearynian.
Patrz punkt 2 „Lek CoArprenessa zawiera sól”.

Jak wygląda lek CoArprenessa i co zawiera opakowanie

CoArprenessa, 5 mg + 1,25 mg, tabletki

Białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki, z linią podziału po dwóch stronach tabletki. Po jednej stronie linii podziału znajduje się oznakowanie A, po drugiej stronie linii podziału znajduje się oznakowanie 1. Wymiary tabletki: około 8 mm x 5mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

CoArprenessa, 10 mg + 2,5 mg, tabletki

Białe lub prawie białe okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z oznakowaniem A2 na jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 8 mm.

Lek CoArprenessa jest dostępny w blistrach zawierających po: 10, 30, 60, 90, lub 100 tabletek w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Co-Prenessa-AS
Estonia, Rumunia	Co-Prenessaneo
Słowacja	Co-Prenessa NEO
Czechy	Prenewel NEO
Polska	COARPRENESSA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka - Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.04.2023