

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Co-Prenessa Neo 5 mg/1,25 mg comprimate**  
**Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg comprimate**  
perindopril arginină/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 Neo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Prenessa Neo
3. Cum să luați Co-Prenessa Neo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Prenessa Neo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

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

**Ce este Co-Prenessa Neo comprimate?**

Co-Prenessa Neo este o combinație de două substanțe active: perindopril și indapamidă.

Co-Prenessa Neo este un medicament antihipertensiv și este indicat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiunii), la adulți.

**Pentru ce se utilizează Co-Prenessa Neo comprimate?**

Perindoprilul aparține clasei de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA). Acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face ca inima să pompeze mai ușor sângele prin ele.

Indapamida este un diuretic. Diureticele cresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece provoacă doar o ușoară creștere a cantității de urină produsă.

Fiecare dintre ingredientele active reduce tensiunea arterială și lucrează împreună pentru a controla tensiunea arterială.

Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg comprimate

Co-Prenessa Neo este indicat la pacienții cărora li se administrează deja comprimate separate de perindopril 10 mg și de indapamidă 2,5 mg. Acești pacienți pot lua în schimb un comprimat de Co-Prenessa Neo, care conține cele două ingrediente active.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Prenessa Neo**

**Nu luați Co-Prenessa Neo:**

- dacă sunteți alergic la perindopril, sau la oricare alt inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA); sau la indapamidă sau la oricare altă sulfonamidă, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă aveți o afecțiune a ficatului severă sau aveți encefalopatie hepatică (o boală degenerativă a creierului),
- dacă aveți o boală severă a rinichilor în care aportul de sânge la rinichi este redus (stenoză a arterei renale),
- dacă aveți insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min),
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, Co-Prenessa Neo poate să nu fie adecvat pentru dvs.,
- dacă aveți potasiu scăzut în sânge,
- dacă sunteți suspectat că aveți insuficiență cardiacă decompensată netratată (simptomele pot include retenție severă de apă, dificultăți de respirație),
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este mai bine să evitați Co-Prenessa Neo la începutul sarcinii – vezi pct. *Sarcina*),
- dacă sunteți tratat cu sacubitril/valsartan, un medicament pentru insuficiența cardiacă (vezi „*Atenționări și precauții*” și „*Co-Prenessa Neo împreună cu alte medicamente*”).

Numai Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg comprimate

- dacă aveți o insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei sub 60 ml/min).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Co-Prenessa Neo, 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 sau 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 collagen (boală a pielii), cum este lupusul eritematos sistemic sau sclerodermie,
- dacă aveți ateroscleroză (îngroșarea pereților arteriali),
- dacă aveți hiperparatiroidism (glandele paratiroide cu funcție crescută),
- 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 litii, sau diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren), sau suplimente de potasiu, deoarece tratamentul concomitent cu Co-Prenessa Neo comprimate trebuie evitat (vezi „*Co-Prenessa Neo împreună cu alte medicamente*”),
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate (hipersensibilitate la lumină),
- dacă aveți o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Acest lucru poate apărea în

orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați imediat unui medic.

- 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, valsartan, 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 Neo”

- dacă sunteți de rasă neagră, deoarece aveți un risc mai mare de angioedem și acest medicament poate fi mai puțin eficient 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;
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei așa-numiților inhibitori mTor (medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer).
  - sacubitril (disponibil în combinație cu doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace pe termen lung.

#### Angioedem

În cazul pacienților tratați cu inhibitori ECA, inclusiv Co-Prenessa Neo, 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-Prenessa Neo 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 Neo 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 și alăptarea”).

De asemenea, trebuie să informați medicul dumneavoastră sau personalul medical că luați Co-Prenessa Neo comprimate:

- dacă aveți o tuse uscată,
- 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 Neo. Dacă nu este tratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut vreodată alergii la sulfonamidă sau penicilină, prezentați

un risc crescut pentru apariția acestora. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Co-Prenessa Neo și să solicitați asistență medicală.

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță activă (indapamida), care poate da reacții fals pozitive la testele antidoping.

### **Copii și adolescenți**

Co-Prenessa Neo comprimate nu trebuie administrat copiilor și adolescenților.

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

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

Trebuie să evitați să luați Co-Prenessa Neo împreună cu:

- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei sau depresiei),
  - aliskiren (medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale), în cazul în care nu aveți diabet zaharat sau probleme cu rinichii,
  - diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, triamteren, amilorid), săruri de potasiu, alte medicamente care pot crește nivelul potasiului în organism (cum sunt heparina și co-trimoxazolul, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol),
  - estramustină (utilizată în terapia cancerului),
  - sacubitril/valsartan (utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace pe termen lung).
- Consultați punctele „Nu luați Co-Prenessa Neo” și „Atenționări și precauții”,
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocați ai receptorilor de angiotensină.

Tratamentul cu Co-Prenessa Neo poate fi afectat de alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece poate fi nevoie de o atenție specială:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocante ale receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Co-Prenessa Neo” 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,
- 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 anestezice,
- substanțe de contrast iodate,
- antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (de exemplu, moxifloxacină, sparfloxacină, eritromicină injectabilă),
- metadonă (utilizată pentru tratarea dependenței),
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- medicamente pentru cancer (citostatice),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- antihistaminice utilizate pentru tratarea reacțiilor alergice, cum ar fi febra fânului (de exemplu, mizolastină, terfenadină sau astemizol),
- corticosteroizi utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și artrita reumatoidă,

- imunosupresoare utilizate pentru tratamentul tulburărilor autoimune sau după o intervenție chirurgicală de transplant, pentru a preveni respingerea organului (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- halofantrină (folosită pentru a trata anumite tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei),
- aur injectabil (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide),
- vincamină (utilizată pentru tratamentul tulburărilor cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv pierderea memoriei),
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale),
- medicamente utilizate pentru tulburările de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodarona, sotalol, ibutilidă, dofetilidă, digitalice, bretiliu),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastrice și digestive),
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul problemelor cardiace),
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare, care apare în boli precum scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metformina sau gliptinele,
- calciu, inclusiv suplimente de calciu,
- laxative stimulative (de exemplu, senna),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau salicilați în doze mari (de exemplu, acid acetilsalicilic),
- amfotericină B, forma injectabilă (pentru tratamentul bolilor fungice severe),
- medicamente pentru tratarea tulburărilor mintale, cum ar fi depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepressive triciclice, neuroleptice (cum ar fi amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă, haloperidol, droperidol))
- tetracosactid (pentru tratamentul bolii Crohn),
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care lărgesc vasele de sânge),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină).

### **Co-Prenessa Neo împreună cu alimente și băuturi**

Este de preferat să luați comprimatele Co-Prenessa Neo înainte de masă.

### **Sarcina și alăptarea**

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 anunțați medicul dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Co-Prenessa Neo 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 Neo.

Co-Prenessa Neo 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

Co-Prenessa Neo nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă recomande un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă copilul dumneavoastră este nou-născut sau prematur.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

De obicei, Co-Prenessa Neo comprimate nu afectează starea de alertă, însă, la anumiți pacienți, pot apărea reacții individuale, de exemplu, amețeli sau slăbiciune, cauzate de reducerea tensiunii arteriale. Dacă sunteți afectat, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi redusă.

### **Co-Prenessa Neo conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să luați Co-Prenessa Neo**

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 de Co-Prenessa Neo 5 mg/1,25 mg este de 1 comprimat, o dată pe zi.

Doza recomandată de Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg este de 1 comprimat, o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate modifica dozele dacă aveți insuficiență renală.

Este preferabil să luați comprimatul dimineața, înainte de micul dejun.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

#### Co-Prenessa Neo 5 mg/1,25 mg

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### **Dacă luați mai mult Co-Prenessa Neo 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 (asociată cu greață, vărsături, crampe, amețeli, somnolență, confuzie mentală, modificări ale cantității de urină produse de rinichi), este de ajutor să vă întindeți, cu picioarele mai ridicate față de nivelul capului.

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

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

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

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare 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, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă 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 persoane);
- Umflarea 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 persoane);
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv eritem polimorf (erupție pe piele care începe de multe ori cu pete roșii pe pielea feței, pe brațe sau picioare) sau erupție intensă, trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, decojire și umflături ale pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică) sau alte reacții alergice (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 persoane);
- Tulburări cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală (durere în piept, maxilar și spate, provocate de efort fizic), atac de cord) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 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 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 persoane);
- Îngălbenire a pielii sau ochilor (icter), care ar putea fi un semn de hepatită (Foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 persoane);
- Bătăi neregulate ale inimii, care pun viața în pericol (Cu frecvență necunoscută
  - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile);
- Boala cerebrală cauzată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (Cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere și, în special, dacă, în același timp, vă simțiți rău sau aveți o temperatură ridicată, acestea pot fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor (Cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse pot include, în ordine descrescătoare a frecvenței:

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

- reacții ale pielii la persoanele predispuse la reacții alergice și astmatice, durere de cap, amețeli, vertij, înțepături, tulburări de vedere, tinitus (senzație de zgomot în urechi), tuse, dificultăți de respirație (dispnee), tulburări gastrointestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, diaree, constipație), reacții alergice (cum ar fi erupții cutanate, mâncărime), spasme musculare, senzație de oboseală, potasiu scăzut în sânge.

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

- schimbări ale dispoziției, tulburări de somn, depresie, urticarie, purpură (puncte roșii pe piele), aglomerare de vezicule, probleme cu rinichii, impotență (incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție), transpirație, exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge), modificarea parametrilor de laborator: nivel crescut de potasiu, reversibil la întreruperea tratamentului; nivel scăzut de sodiu în sânge, care poate duce la deshidratare și tensiune arterială scăzută; somnolență, leșin, palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), hipoglicemie (nivel foarte scăzut al zahărului în sânge), vasculită (inflamație a vaselor de sânge), gură uscată, reacții de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la soare), artralgie (durere articulare), mialgie (durere musculare), dureri în piept, stare de rău, umflături periferice, febră, creșterea ureei în sânge, creșterea creatininei în sânge, cădere.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- agravare a psoriazisului, modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut al enzimelor hepatice, nivel ridicat de bilirubină plasmatică, oboseală, scădere a cantității de urină sau absența urinării, înroșire trecătoare a feței și gâtului, insuficiență renală acută,
- urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (secreție inadecvată de hormon antidiuretic),
- valori scăzute de clor în sânge, valori scăzute de magneziu în sânge.

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

- confuzie, pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie), rinită (nas înfundat sau secreție nazală abundentă), 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: niveluri scăzute de potasiu, nivel ridicat de acid uric și nivel ridicat de zahăr în sânge, vedere scurtă (miopie), vedere înceteșată, 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), decolorare, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acest lucru s-ar putea înrăutăți.

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.

### **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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Co-Prenessa Neo**

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.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. 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.

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

#### **Ce conține Co-Prenessa Neo**

- Substanțele active sunt perindopril arginină și indapamidă.

### Co-Prenessa Neo 5 mg/1,25 mg

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 5 mg (echivalent cu perindopril 3,395 mg) și indapamidă 1,25 mg.

### Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg (echivalent cu perindopril 6,790 mg) și indapamidă 2,5 mg.

- Celelalte componente sunt: clorura de calciu hexahidrat, celuloză microcristalină (E 460), celuloză microcristalină silicificată (celuloză microcristalină (E 460), dioxid de siliciu coloidal anhidru), amidon pregelatinizat, hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal hidratat și stearat de magneziu (E 470b). Vezi pct. 2 „*Co-Prenessa Neo conține sodiu*”.

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

#### Co-Prenessa Neo 5 mg/1,25 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, în formă de capsulă, cu linie mediană pe ambele fețe, marcate cu „A” de o parte a liniei mediane și cu „1” pe partea cealaltă.

Dimensiunile comprimatului: aproximativ 8 mm x 5 mm.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

#### Co-Prenessa Neo 10 mg/2,5 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, marcate cu „A2” de o parte.

Dimensiunile comprimatului: diametrul aproximativ 8 mm.

Co-Prenessa Neo este disponibil în blistere a 30 comprimate (3 blistere a 10 comprimate), în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

#### **Fabricanții**

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

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

### **Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>