

20030513

Листовка: информация за **Грифон** №

Ко-Ренаприл 20 mg/12,5 mg таблетки №

Co-Renapril 20 mg/12,5 mg tablets

Одобрение №

B6/HK/HP-61281

23-12-2022

еналаприлов малеат/хидрохлоротиазид
(enalapril maleate/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ко-Ренаприл и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Ренаприл
3. Как да приемате Ко-Ренаприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Ренаприл
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ко-Ренаприл и за какво се използва

Ко-Ренаприл е комбиниран лекарствен продукт за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане). Той съдържа две активни вещества. Съставката еналаприл е лекарство от групата на така наречените АСЕ инхибитори. Той разширява кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето да изпомпва кръвта до всички части на тялото. Другата съставка хидрохлоротиазид предизвиква отделяне на повече вода и соли през бъбреците. Заедно двете съставки помагат да се понижи повишеното кръвно налягане.

Ко-Ренаприл се използва за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане) при пациенти, за които е подходяща комбинирана терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Ренаприл

Не използвайте Ко-Ренаприл

- ако сте алергични към еналаприл, хидрохлоротиазид, към други сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате алергия към лекарства от групата на сулфонамидите (консултирайте се с лекар, ако не сте сигурен кои са тези лекарства).
- ако при предишно лечение с лекарства, подобни на Ко-Ренаприл (АСЕ инхибитори), сте получили алергични реакции, като оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, със затруднения в дишането и гълтането. Не трябва да приемате Ко-Ренаприл и ако сте имали тези реакции без известна причина или ако Ви е поставяна диагноза вроден или идиопатичен ангиоедем.
- при тежко чернодробно увреждане.
- при тежко увреждане на бъбречната функция.
- ако имате затруднения в уринирането с намалено отделяне на урина.



- ако сте бременна повече от 3 месеца. (Препоръчително е да избягвате употребата на Ко-Ренаприл и в по-ранната бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“).
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан (лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни), тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Ренаприл:

- ако имате сърдечни или чернодробни заболявания, нарушения на кръвта, подагра, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (обезводняващи таблетки), ако наскоро сте имали силно и продължително повръщане или разстройство. Трябва да съобщите също дали сте на диета с ограничаване на солта, приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи лекарства или калий-съдържащи заместители на готварската сол или други лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта (напр. хепарин (лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци)), ако имате диабет, хипоалдостеронизъм или проблеми с бъбреците (включително бъбречна трансплантация), тъй като те могат да доведат до значително покачване на нивото на калий в кръвта, което може да предизвика сериозни нарушения в работата на сърцето. В тези случаи може да се наложи корекция в дозата на Ко-Ренаприл или проследяване на нивото на калий в кръвта.
- ако имате диабет и приемате перорални антидиабетни лекарства или инсулин, тъй като тиазидните диуретици могат да доведат до необходимост от коригиране на дозата на антидиабетни лекарства. Вие трябва стриктно да бъдете проследявани за ниски нива на кръвна захар, особено по време на първия месец от лечението с Ко-Ренаприл.
- ако някога сте имали алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднение при преглъщане и дишане. Трябва да знаете, че чернокожите пациенти са с повишен риск от възникване на този тип реакции към ACE инхибитори.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - алискирен.
- ако приемате някое от следните лекарства, тъй като има повишен риск от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото):
 - рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
 - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус);
 - вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.
- ако сте на лечение, наречени LDL (Low Density Lipoproteins - липопротеини с ниска плътност) афереза или сте на десенсибилизиращо лечение за понижаване на ефекта от алергия към ужилвания от пчели и оси.
- ако сте забелязали симптоми като прилошаване или замаяност, особено при изправяне, които говорят за ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония).
- преди хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация), съобщете на хирурга или стоматолога, че приемате Ко-Ренаприл. Това е необходимо, тъй като по време на анестезията може да се получи внезапно понижаване на кръвното налягане.
- ако имате съдова колагеноза (напр. лупус еритематодес, ревматоиден артрит или склеродерма), ако сте на имunosупресивна терапия, ако приемате лекарствата алопуринол или прокаинамид, или комбинация от тях.



- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Ко-Ренаприл, незабавно потърсете медицинска помощ.
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Ко-Ренаприл. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако преди сте имали алергия към сулфонамиди или пеницилин, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това състояние.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Ко-Ренаприл.
- ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Това лекарство не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точка „Бременност“).
- ако имате или ще правите антидопинг тест, тъй като това лекарство може да доведе до положителен резултат.

Кажете на Вашия лекар за всички здравословни проблеми, които имате или сте имали, както и за каквито и да е алергии.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ко-Ренаприл“.

При лечение с АСЕ инхибитори, в това число и с Ко-Ренаприл, може да се появи кашлица. Тя е суха, продължителна и отзвучава след спиране на лечението.

Деца и юноши

Ефективността и безопасността при деца не е доказана.

Хора в старческа възраст

Проведените клинични изследвания за ефективност и поносимост при комбинирано приложение на еналаприл и хидрохлоротиазид върху пациенти в старческа възраст и по-млади пациенти не показват различия.

Други лекарства и Ко-Ренаприл

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По принцип Ко-Ренаприл може да се приема с други лекарствени продукти. Някои лекарства обаче могат да си влияят едно на друго. За да се уточни дозата на Ко-Ренаприл много важно е лекарят да знае дали приемате:

- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ко-Ренаприл“ и „Предупреждения и предпазни мерки“),
- други лекарства понижаващи кръвното налягане,
- диуретици (отводняващи лекарства, в частност напр. спиронолактон, еплеренон, триамтерен или амилорид),
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта) и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта, напр. триамтерен и ко-тримоксазол (лекарство, използвано при инфекции, предизвикани от бактерии).



циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат) и хепарин (лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби).
Вижте също информацията озаглавена „Предупреждения и предпазни мерки“.

- антидиабетни продукти (лекарства използвани за лечение на диабет),
- трициклични антидепресанти,
- антипсихотици (лекарства, използвани за лечение на шизофрения),
- симпатикомиметици (лекарства, използвани за лечение на някои заболявания на сърцето и кръвоносните съдове и някои лекарства при настинка),
- дигиталисови гликозиди,
- противоаритмични продукти,
- литий-съдържащи средства (използвани за лечение на някои видове депресия),
- нестероидни противовъзпалителни средства, НСПВС (лекарства, използвани за лечение на болка и артрит, включително терапия със злато),
- лекарства, които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (темсиролимус, сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.
- лекарство, съдържащо неприлизинов инхибитор като сакубитрил (налично като фиксирана дозова комбинация с валсартан), рацекадотрил или вилдаглиптин. Рискът от ангиоедем (подуване на лицето, устните, езикът или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) може да се повиши. Вижте също информацията в подточки „Не приемайте Ко-Ренаприл“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.
- цитостатици (лекарства, използвани за лечение на рак).

Ко-Ренаприл с храна и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт. Обикновено Ко-Ренаприл се приема с чаша вода.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Ко-Ренаприл преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Ко-Ренаприл. Ко-Ренаприл не се препоръчва в ранните месеци на бременността, и не бива да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Ко-Ренаприл не се препоръчва за кърмачки и Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, ако Вие искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

Индивидуалния отговор спрямо лекарството може да варира. При шофиране и работа с машини трябва да се има предвид, че са докладвани някои нежелани ефекти като замаяване или обща отпадналост (вижте Възможни нежелани реакции).

Ко-Ренаприл съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.



Ко-Ренаприл съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ко-Ренаприл

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар, като са индивидуални в зависимост от ефекта, поносимостта и приема на други медикаменти. Приема се през устата с достатъчно количество течност.

Предходната диуретична терапия трябва да бъде спряна 2-3 дни преди началото на лечението с това лекарство.

Лечението с Ко-Ренаприл обикновено е продължително, като продължителността се определя от Вашия лекар. Не взимайте повече от предписаните таблетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Ренаприл

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар. Най-често срещаните симптоми при предозиране са замаяване, световъртеж (вследствие на рязко и силно понижаване на кръвното налягане), и/или силна жажда, кашлица, обърканост, учестено дишане, тревожност, намаление на количеството отделена урина и ускорена или забавена сърдечна дейност.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Ренаприл

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако сте спрели приема на Ко-Ренаприл

Не спирайте приема на това лекарство, освен ако Вашия лекар не Ви каже.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

По-долу са изброени възможните нежелани лекарствени реакции, подредени по честота.

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- замъглено виждане;
- замаяване;
- кашлица;
- гадене;
- слабост.



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

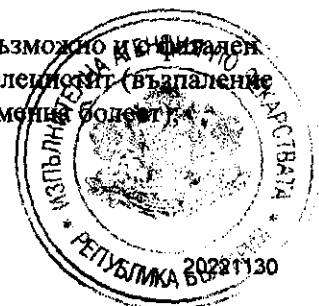
- понижено съдържание на калий в кръвта, повишен холестерол, повишени триглицериди, повишена пикочна киселина;
- главоболие, депресия, припадък (синкоп), промяна във вкуса;
- ниско кръвно налягане, рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне, нарушения в сърдечния ритъм, стенокардия (пристъпна гръдна болка), ускорен сърдечен пулс;
- задух;
- диария, болка в областта на корема;
- обрив (екзантема), повишена чувствителност/ангионевротичен едем: оток на меките тъкани на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото и/или ларинкса;
- мускулни крампи;
- умора, болка в областта на гърдите;
- повишен калий, повишен серумен креатинин.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- състояния с намален брой на червените кръвни клетки (апластична анемия, хемолитична анемия);
- ниска кръвна захар (хипогликемия), понижено съдържание на магнезий (хипомагнезиемия), заболяване с болезнени, подути стави, причинено от кристали на пикочната киселина (подагра);
- объркване, сънливост, безсъние, нервност, усещане за изтръпване без причина (парестезии), чувство на световъртеж (вертиго), понижено сексуално желание;
- шум в ушите;
- неприятно усещане на сърдечните удари (ускорени или неравномерен пулс), зачервяване на лицето, инфаркт на миокарда или мозъчносъдов инцидент, вероятно вторични вследствие на силно понижаване на кръвното налягане при пациенти с висок риск;
- бавно движение на храната в червата (илеус), повръщане, запек, стомашно дразнене и болка, нарушено храносмилане, панкреатит, безапетитие, сухота в устата, пептична язва, повишено образуване на газове;
- носна секреция, болки в гърлото и дрезгав глас, бронхоспазм/астма;
- сърбеж, уртикария, повишено изпотяване, косопад;
- нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност, белтък в урината (протеинурия);
- ставни болки;
- импотентност;
- треска, общо неразположение;
- повишена урея, понижен натрий в кръвта.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- промени в клетъчния състав на кръвта (неутропения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, потискане на функцията на костния мозък, левкопения, панцитопения), подуване на лимфните възли в областта на шията, подмишниците или слабините, аутоимунни заболявания;
- повишена кръвна захар;
- нарушения на съня, необичайни сънища, пареза (нарушено нервно-мускулно провеждане, поради ниско съдържание на калий);
- феномен на Рейно (лошо оросяване);
- хрема, възпалителни белодробни процеси (белодробни инфилтрати, затруднено дишане, респираторен дистрес, включително пневмонит и белодробен оток; алергичен алвеолит/еозинофилна пневмония);
- възпаление на езика и устната кухина, афтозни язви;
- чернодробна недостатъчност, увреждане на чернодробната тъкан (възможно и в фитален изход), хепатит (хепатоцелуларен или холестатичен), жълтеница, холецистит (възпаление на жлъчния мехур, особено при пациенти с предхождаща жлъчнокаменна болест).



- тежки кожни реакции на свръхчувствителност с висока температура, кожен обрив, който прилича на таргетни лезии (еритема мултиформе), ексфолиативен дерматит (тежък кожен обрив със загуба на кожа или коса), малки изпълнени с течност подутини (пемфигус), токсична епидермална некролиза (сериозно състояние, при което кожата се зачервява, лющи и се образуват мехури), лилави и червени петна по кожата (пурпура), синдром на Стивънс-Джонсън, кожен лупус еритематодес (имунно заболяване), червен обрив с лющене на кожата (еритродерма);
- намалено количество на урината (олигоурия), възпаление на бъбречното легенче и бъбречната тъкан (пиелонефрит и интерстициален нефрит);
- гинекомастия (увеличение на млечните жлези при мъжете);
- понижен хемоглобин, понижен хематокрит, повишени стойности на чернодробните ензими, повишени стойности на серумния билирубин.

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- повишено съдържание на калций в кръвта (хиперкалциемия);
- оток на чревната стена (интестинален ангиоедем);
- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (хормон за регулация на отделянето на урина), което причинява задържане на течности, което от своя страна води до слабост, умора или объркване;
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата);
- намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома);
- съобщения за наблюдаване на комплекс от симптоми, включващ повишена температура, възпаление на кръвоносните съдове (серозит, васкулит), мускулна болка (миалгия/миозит), ставна болка (артралгия/артрит), отклонения в кръвната картина (положителни антинуклеарни антитела (ANA), ускорена утайка, еозинофилия и левкоцитоза). Може да се появи обрив, фоточувствителност или други кожни прояви.

Макар и нечесто или рядко, могат да се появят други нежелани реакции, някои от които сериозни. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за повече информация относно нежеланите реакции. Те разполагат с по-пълна информация по този въпрос.

Кажете незабавно на Вашия лекар или фармацевт за тези или други необичайни симптоми.

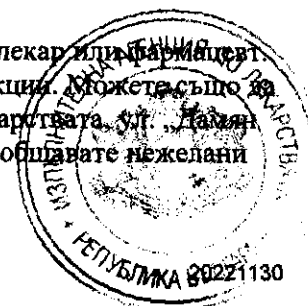
Спрете незабавно приема на Ко-Ренаприл и се свържете с Вашия лекар в следните случаи:

- ако развиете оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения в дишането или преглъщането
- ако почувствате подуване на ръцете, стъпалата или глезените
- ако се появи копривна треска

Първоначалната доза може да причини по-изразено падане на кръвното налягане, отколкото при последващото продължително лечение. Вие може да забележите това като прилошаване ли замаяване и заемането на легнало положение би могло да Ви помогне. Ако това Ви притеснява, консултирайте се с Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарството „Д-р Далия Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани



реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ко-Ренаприл

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Ренаприл

- Активни вещества: еналаприлов малеат и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 20 mg еналаприлов малеат и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Други съставки: кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, жълт оцветител (лактоза монохидрат, жълт железен оксид, червен железен оксид), прежелатинирано царевично нишесте, натриев хидрогенкарбонат.

Как изглежда Ко-Ренаприл и какво съдържа опаковката

Светлооранжеви, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 9 mm, с делителни черти от двете страни.

Опаковка, съдържаща 14 или 28 таблетки.

Блистер от Al/Al фолио, съдържащ 7 таблетки (2 или 4 блистера в опаковка) или 14 таблетки (1 или 2 блистера в опаковка).

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ 3, 2600 Дупница
България

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

13 Pallagi street, Debrecen 4042

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката

