

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Co-Prenessa 10 mg/2,5 mg Tabletten Perindopril-Arginin/Indapamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Co-Prenessa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Prenessa beachten?
3. Wie ist Co-Prenessa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Co-Prenessa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Co-Prenessa und wofür wird es angewendet?

Was sind Co-Prenessa Tabletten?

Co-Prenessa ist eine Kombination von zwei Wirkstoffen, Perindopril und Indapamid. Co-Prenessa ist ein blutdrucksenkendes Arzneimittel und wird zur Therapie von Bluthochdruck (Hypertonie) bei Erwachsenen angewendet.

Wofür werden Co-Prenessa Tabletten angewendet?

Perindopril gehört zu der Arzneimittelklasse der sogenannten ACE-Hemmer. Diese erweitern die Blutgefäße. Das erleichtert es dem Herzen, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Indapamid ist ein entwässerndes Arzneimittel (Diuretikum). Diuretika erhöhen die durch die Nieren hergestellte Harnmenge. Indapamid unterscheidet sich jedoch insofern von den anderen Diuretika, weil es die produzierte Harnmenge nur leicht erhöht. Jeder der beiden Wirkstoffe senkt den Blutdruck und durch die gemeinsame Wirkung normalisieren sie Ihren Blutdruck.

Co-Prenessa ist indiziert zur Behandlung von Patienten, die bereits 10 mg Perindopril und 2,5 mg Indapamid separat einnehmen. Diese Patienten können stattdessen eine Tablette Co-Prenessa, welche zwei Wirkstoffe enthält, einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Co-Prenessa beachten?

Co-Prenessa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perindopril oder gegen einen anderen ACE-Hemmer oder gegen Indapamid oder andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits früher Symptome wie Keuchen, Anschwellen von Gesicht und Zunge, intensives Jucken oder schwerwiegende Hautausschläge in Verbindung mit einer früheren ACE-Hemmer Behandlung hatten oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Familienmitglied

- unter irgendwelchen anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
 - wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder unter der Krankheit leiden, die als hepatische Enzephalopathie (degenerative Hirnerkrankung) bezeichnet wird,
 - wenn Sie ein schweres Nierenleiden haben, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),
 - wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min),
 - wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Co-Prenessa für Sie nicht geeignet sein.
 - wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut aufweisen,
 - wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine unbehandelte dekompensierte Herzleistungsschwäche haben (starke Wassereinlagerungen, Probleme bei der Atmung),
 - während der letzten 6 Monate einer Schwangerschaft (es wird empfohlen Co-Prenessa auch in der frühen Phase der Schwangerschaft nicht anzuwenden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft“),
 - wenn Sie Sacubitril/Valsartan, ein Arzneimittel zur Behandlung einer chronischen Herzschwäche bei Erwachsenen, eingenommen haben oder einnehmen, weil sich dadurch das Risiko eines Angioödems (schnelle Schwellung unter der Haut z. B. im Rachenbereich) erhöht (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Co-Prenessa zusammen mit anderen Arzneimitteln").
 - wenn Sie eine mäßige eingeschränkte Nierenfunktion haben (Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-Prenessa einnehmen,

- wenn Sie eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine renale Arterienstenose (Verengung der Arterie, welche die Nieren mit Blut versorgt) haben,
- wenn Sie unter Herzinsuffizienz oder anderen Herzerkrankungen leiden,
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder eine Dialyse erhalten,
- wenn Sie ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- wenn Sie Leberprobleme haben,
- wenn Sie unter einer Kollagen-Krankheit (Hautkrankheit) wie systemischem Lupus erythematoses oder Sklerodermie leiden,
- wenn Sie an Atherosklerose (Verhärtung der Arterien) leiden,
- wenn Sie unter Hyperparathyreoidismus (Überfunktion der Nebenschilddrüse) leiden,
- wenn Sie unter Gicht leiden,
- wenn Sie Diabetes haben,
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder Salzersatzstoffe einnehmen, die Kalium enthalten,
- wenn Sie Lithium oder kaliumsparende Arzneimittel (Spironolacton, Triamteren) oder Kaliumpräparate einnehmen. Eine gleichzeitige Einnahme mit Co-Prenessa sollte vermieden werden (siehe „Einnahme mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie älter sind,
- wenn Sie Lichtempfindlichkeitsreaktionen hatten,
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen haben, welche Schluck- und Atembeschwerden hervorrufen (Angioödem). Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Behandlung beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet - z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben
 - Aliskiren

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B.

Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen.

Siehe auch Abschnitt "Co-Prenessa darf nicht eingenommen werden".

- wenn Sie ein Patient von schwarzer ethnischer Herkunft sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein. Die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein als bei Patienten anderer Hautfarbe.
- wenn Sie Dialysepatient sind und bei Ihnen High-Flux-Dialysemembranen eingesetzt werden.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
 - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen),
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und bei Krebs),
 - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche

Angioödem

Ein Angioödem (eine schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden) wurde bei Patienten beobachtet, die mit ACE-Hemmern, wozu auch Co-Prenessa zählt, behandelt wurden. Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Co-Prenessa beenden und unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Siehe auch Abschnitt 4.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). Die Einnahme von Co-Prenessa in der frühen Phase der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, und Co-Prenessa darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Co-Prenessa in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie Co-Prenessa einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt oder medizinisches Personal ebenso informieren:

- wenn bei Ihnen trockener Husten auftritt,
- wenn bei Ihnen eine Narkose und/oder Operation geplant ist,
- wenn Sie vor kurzem unter Durchfall oder Erbrechen litten oder dehydriert sind,
- wenn Sie sich einer Dialyse oder LDL-Apherese (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus dem Blut) unterziehen,
- wenn Sie eine Desensibilisierungstherapie erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen und Wespenstichen zu verringern,
- wenn Sie sich einer medizinischen Untersuchung unterziehen, welche eine Injektion von einem jodhaltigen Kontrastmittel (eine Substanz, die Organe wie Nieren oder Magen im Röntgenbild sichtbar macht) erfordert,
- wenn Sie eine Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen feststellen. Dies können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Einnahme von Co-Prenessa auftreten. Dies kann zu einem dauerhaften Sehverlust führen, wenn es nicht behandelt wird. Wenn Sie früher eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie hatten, können Sie ein höheres Risiko für die Entwicklung dieser Nebenwirkungen haben. Sie sollten die Einnahme von Co-Prenessa beenden und medizinischen Rat einholen.

Wenn Sie Leistungssportler sind, beachten Sie, dass das Arzneimittel Co-Prenessa einen Wirkstoff (Indapamid) enthält, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Co-Prenessa sollte Kindern und Jugendlichen nicht gegeben werden.

Einnahme von Co-Prenessa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie sollten die Einnahme von Co-Prelessa zusammen mit folgenden Arzneimitteln vermeiden:

- Lithium (zur Behandlung von Manie oder Depressionen)
- Aliskiren (Medikament zur Behandlung von Bluthochdruck), auch wenn Sie kein Diabetiker sind bzw. keine Nierenprobleme haben
- kaliumsparende Diuretika (z. B. Triamteren, Amilorid), Kaliumsalze und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z. B. Heparin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung und Vermeidung von Blutgerinnseln; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol, das bei durch Bakterien verursachten Infektionen angewendet wird)
- Estramustin (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe "Co-Prelessa darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck: ACE-Hemmer und Angiotensin-II Rezeptor-Antagonisten

Die Behandlung mit Co-Prelessa kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Ihr Arzt muss unter Umständen Ihre Dosierung anpassen und/oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da besondere Vorsicht geboten ist:

- andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, einschließlich Angiotensin-II Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren (siehe auch Abschnitte "Co-Prelessa darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") oder Diuretika (Arzneimittel, welche die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen)
- kaliumsparende Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz): Eplerenon und Spironolacton in einer Dosierung von 12,5 mg bis 50 mg täglich
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Anästhetika
- jodhaltige Kontrastmittel
- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Moxifloxazin, Sparfloxazin, Erythromycin zur Injektion)
- Methadon (zur Behandlung von Suchterkrankungen)
- Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht)
- Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen wie Heuschnupfen (z. B. Mizolastin, Terfenadin, Astemizol)
- Kortikosteroide zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie schwerem Asthma und rheumatischer Arthritis
- Immunsuppressiva zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder um nach Organtransplantationen die Abstoßung zu verhindern (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Halofantrin (eingesetzt zur Behandlung von bestimmten Formen der Malaria)
- Pentamidin (eingesetzt zur Behandlung der Lungenentzündung)
- injizierbares Gold (zur Behandlung von rheumatischer Polyarthrit)
- Vincamin (eingesetzt zur Behandlung von symptomatischen kognitiven Erkrankungen einschließlich Gedächtnisstörungen bei älteren Patienten)
- Bepridil (angewendet zur Behandlung von Angina pectoris)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Ibutilid, Dofetilid, Digitalis, Bretylium)
- Cisaprid, Diphemanil (zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden)
- Digoxin oder andere Herzglykoside (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelverspannungen, welche bei Erkrankungen wie Multiple Sklerose vorkommen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Insulin, Metformin oder Gliptine
- Calcium einschließlich calciumhaltige Nahrungsergänzungsmittel

- stimulierende Abführmittel (z. B. Senna)
- nichtsteroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) oder hochdosierte Salicylate (z. B. Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und zur Fiebersenkung, sowie zur Vermeidung von Blutgerinnseln enthalten ist))
- Amphotericin B als Injektion (zur Behandlung von schweren Pilzerkrankungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika wie Amisulprid, Sulpirid, Sultoprid, Tiaprid, Haloperidol, Droperidol)
- Tetracosactid (zur Behandlung von Morbus Crohn)
- Trimethoprim (zur Behandlung von Infektionen)
- Vasodilatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die eine Erweiterung der Blutgefäße bewirken)
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin)

Einnahme von Co-Prelessa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Co-Prelessa vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder wenn Sie schwanger werden könnten). In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Co-Prelessa vor einer Schwangerschaft bzw. sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, abzusetzen und er wird Ihnen ein anderes Arzneimittel empfehlen. Die Anwendung von Co-Prelessa in der frühen Schwangerschaft wird nicht empfohlen und Co-Prelessa darf nicht mehr nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eingenommen werden, da die Einnahme von Co-Prelessa in diesem Stadium zu schweren Schädigungen Ihres ungeborenen Kindes führen kann.

Stillzeit

Die Einnahme von Co-Prelessa wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Co-Prelessa beeinflusst normalerweise nicht die Aufmerksamkeit. Bei bestimmten Patienten kann es jedoch, durch die Senkung des Blutdruckes, zu Schwindel oder Schwäche kommen. Wenn dies auf Sie zutrifft, kann Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt sein.

Co-Prelessa enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Co-Prelessa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Co-Prelessa 10 mg/2,5 mg Tabletten ist eine Tablette einmal täglich. Ihr Arzt kann sich für eine Änderung der Dosierung, wenn Sie unter einer Nierenstörung leiden, entscheiden.

Nehmen Sie Ihre Tablette vorzugsweise am Morgen vor der Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Tablette mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Co-Prenessa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die wahrscheinlichste Wirkung einer Überdosierung ist ein niedriger Blutdruck.

Wenn der Blutdruck merklich sinkt (verbunden mit Übelkeit, Erbrechen, Krämpfen, Schwindel, Schläfrigkeit, geistiger Verwirrtheit, Veränderung der von den Nieren produzierten Urinmenge), dann kann es helfen sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Prenessa vergessen haben

Es ist wichtig das Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung effektiver ist.

Wenn Sie eine Dosis Co-Prenessa vergessen haben, dann nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Co-Prenessa abbrechen

Da die Behandlung von Bluthochdruck normalerweise ein Leben lang erfolgt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit dem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel, kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, welche schwerwiegend sein kann:

- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund eines niedrigen Blutdrucks (häufig - kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bronchospasmus (Enge in der Brust, Keuchen und Kurzatmigkeit) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten bei der Atmung (Angioödem, siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (Hautausschlag, der oftmals mit roten, juckenden Flecken im Gesicht, an den Armen oder Beinen beginnt) oder ausgeprägter Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Anschwellen der Haut, Entzündung der Schleimhaut (Stevens Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen: unregelmäßiger Herzschlag, Angina pectoris (Schmerzen in Brust, Kieferregion und Rücken, hervorgerufen durch körperliche Anstrengung), Herzinfarkt (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwäche in den Armen oder Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen, was ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), die starke Bauch- und Rückenschmerzen verbunden mit ausgeprägtem Unwohlsein verursachen kann (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen für eine Hepatitis sein könnte (sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Häufigkeit nicht bekannt)
- hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, verursacht durch eine Lebererkrankung) (Häufigkeit nicht bekannt)
- Muskelschwäche, Krämpfe, Druckschmerz oder Schmerzen und insbesondere, wenn Sie sich

gleichzeitig unwohl fühlen oder hohes Fieber haben, kann dies auf einen abnormen Muskelabbau zurückzuführen sein (Häufigkeit nicht bekannt)

Geordnet nach abnehmender Häufigkeit, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautreaktionen bei allergisch bzw. asthmatisch veranlagten Patienten, Kopfschmerzen, Schwindel, Drehschwindel, Ameisenlaufen, Sehstörungen, Tinnitus (Ohrensausen), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Geschmacksveränderungen, Reizmagen oder Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung), allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz), Krämpfe, Müdigkeitsgefühl, niedrige Kaliumwerte im Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen, Schlafstörungen, Depressionen, Nesselsucht, Purpura (rote Punkte auf der Haut), Blasenbildung auf der Haut, Nierenprobleme, Impotenz (Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder zu erhalten), Schwitzen, erhöhte Anzahl eosinophiler Blutzellen (eine Untergruppe von weißen Blutzellen), Änderung der Laborwerte: hoher Kaliumwert im Blut (bei Absetzen der Therapie reversibel), niedriger Natriumspiegel im Blut, der zu Dehydrierung und niedrigem Blutdruck führen kann, Schläfrigkeit, Ohnmacht, Herzklopfen (bewusste Wahrnehmung des Herzschlages), Herzrasen (schneller Herzschlag), Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel), Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße), Mundtrockenheit, Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Sensibilität der Haut gegenüber der Sonne), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Myalgie (Muskelschmerzen), Schmerzen in der Brust, Unwohlsein, peripheres Ödem, Fieber, erhöhte Konzentration von Harnstoff und Kreatinin im Blut, Stürze.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung einer Psoriasis, Änderung der Laborwerte: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, Ermüdung, verringerte oder ausbleibende Urinausscheidung, Hitzewallung, akutes Nierenversagen,
- dunkler Urin, Übelkeit oder Erbrechen, Muskelkrämpfe, Verwirrung und Anfälle, die Symptome einer unangemessenen ADH-Sekretion (antidiuretische Hormonsekretion) sein können.
- niedrige Chloridwerte im Blut, niedrige Magnesiumwerte im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit, eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung), Schnupfen (verstopfte oder laufende Nase), veränderte Blutwerte wie geringe Anzahl von weißen und roten Blutzellen, niedriger Hämoglobinwert, geringe Anzahl von Blutplättchen, erhöhter Calciumspiegel im Blut, veränderte Leberfunktion

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ungewöhnliche EKG-Aufzeichnungen, veränderte Laborparameter: erhöhter Harnsäurespiegel und Blutzuckerspiegel, Kurzsichtigkeit (Myopie), verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Verschlechterung des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund von hohem Druck (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Winkelverschlussglaukom), Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).
- Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematosus (eine Art Kollagenkrankheit) leiden, kann sich dieser verschlechtern.

Erkrankungen des Blutes, der Nieren, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse und Änderungen der laborchemischen Parameter (Bluttests) können auftreten. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihr Blutbild kontrollieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Co-Prenessa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Co-Prenessa enthält

- Die Wirkstoffe sind Perindopril-Arginin und Indapamid.
Jede Tablette enthält 10 mg Perindopril-Arginin (entsprechend 6,790 mg Perindopril) und 2,5 mg Indapamid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumchlorid-Hexahydrat, mikrokristalline Cellulose, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet (mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid), vorverkleisterte Stärke (Mais), Natriumhydrogencarbonat, Siliciumdioxid-Hydrat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Siehe Abschnitt 2 "Co-Prenessa enthält Natrium".

Wie Co-Prenessa aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder fast weißer, runder, bikonvexer Tablette mit einer Prägung „A2“ auf einer Seite der Tablette.
Tablettenabmessungen: Durchmesser ungefähr 8 mm.

Co-Prenessa ist erhältlich in Blisterpackungen mit: 10, 30, 60, 90 und 100 Tabletten in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

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

oder

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Ungarn	Perindopril arginine/indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tableta
Lettland	Perindopril arginine/indapamide TAD 10 mg/2,5 mg tabletēs
Litauen	Perindopril arginine/indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletės
Griechenland	Co-Perineva 10 mg/2,5 mg δισκία
Irland	Perindopril arginine/Indapamide TAD 10 mg/2,5 mg tablets
Kroatien	Perindoprilarginin/indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tablete
Portugal	Perindopril + Indapamida TAD
Bulgarien	KO-ΠΙΡΕΗΚΑ ΗΕΟ 10 mg/2,5 mg таблетки
Slowenien	NEOPRENEWEL 10 mg/2,5 mg tablete
Frankreich	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE HCS 10 mg/2,5 mg, comprimé
Belgien	Perindopril/Indapamide Krka 10 mg/2,5 mg tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.