

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Coprenessa 4 mg/1,25 mg tabletit**

perindopriili-tert-butyylimiamiini/indapamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Coprenessa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletteja
3. Miten Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Coprenessa on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke on tarkoitettu korkean verenpaineen hoitoon niille potilaille, joille pelkkä perindopriilihoito ei ole ollut riittävän tehokasta.

Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletit sisältävät kahta vaikuttavaa ainetta: perindopriilia ja indapamidia. Perindopriili kuuluu angiotensiiniä konvertoivan entsyymien estäjien (eli ns. ACE:n estäjien) ryhmään. Indapamidi on diureetti; lääke, joka lisää munuaisten erittämän virtsan määrää.

Perindopriilia ja indapamidia, joita Coprenessa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletteja**

##### **Älä ota Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletteja**

- jos olet allerginen perindopriilille tai jollekin muulle ACE:n estäjälle
- jos olet allerginen indapamidille tai joillekin muille sulfonamideille
- jos olet allerginen tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on esiintynyt oireita, kuten hengityksen vinkumista, kasvojen tai kielen turpoamista, voimakasta kutinaa tai vaikeita ihottumia aiemman ACE:n estäjillä annetun hoidon yhteydessä tai jos sinulla tai sukulaisellasi on jossakin tilanteessa esiintynyt tällaisia oireita (angioedeemaksi kutsuttu tila)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sairastat hepaattista enkefalopatiaa (rappeuttava aivosairaus)
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai käyt dialyysihoidoissa
- jos sinulla on liian alhainen tai liian korkea veren kaliumpitoisuus

- jos sinulla epäillään hoitamattomaa, ei hallinnassa olevaa sydämen vajaatoimintaa (oireita voivat olla voimakas nesteen kertyminen elimistöön ja hengitysvaikeudet)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Coprenessa-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä
- jos olet ottanut tai parhaillaan otat sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta, joka on aikuisten eräänlaisen pitkäaikaisen (kroonisen) sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävä lääke, sillä angioedeeman (ihonalaisen kudoksen nopea turpoaminen esim. kurkussa) riski on tavanomaista suurempi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletteja:

- jos sinulla on aortta-ahtauma (sydämeistä pois johtavan pääasiallisen verisuonen ahtauma) tai hypertrofinen kardiomyopatia (sydänlihaksen sairaus) tai munuaisvaltimon ahtauma (munuaisiin verta tuovan valtimon ahtauma)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai muita sydänvaivoja
- jos sinulla on munuaisvaivoja tai saat dialyysihoitoa
- jos aldosteroni-hormonin pitoisuus veressäsi on epänormaalin suuri (primaari aldosteronismi)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla sidekudossairaus (ihosairaus), kuten SLE-tauti (systeminen lupus erythematosus, kroonisen tulehduksen erityinen muoto) tai skleroderma (ihon kovettumatauti)
- jos sinulla on ateroskleroosi (valtimonkovettumatauti)
- jos sairastat hyperparatyreoosia (lisäkilpirauhasen liikatoiminta)
- jos sairastat kihtiä
- jos sinulla on diabetes
- jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota tai käytät kaliumia sisältäviä suolan korvikkeita
- jos käytät litiumia
- jos käytät kaliumia säästäviä nesteenpoistolääkkeitä (spironolaktoni, triamtereeni), koska niiden samanaikaista käyttöä Coprenessa-valmisteen kanssa tulee välttää (ks. Muut lääkevalmisteet ja Coprenessa 4 mg/1,25 mg)
- jos olet iäkäs
- jos sinulla on ollut valoherkkyysoireita
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
  - angiotensiini II -reseptorin salpaaja (tunnetaan myös sartaaneina, esimerkiksi valsartaani, telmisartaani, irbesartaani), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia.
  - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa ”Älä ota Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletteja” olevat tiedot.

- jos olet mustaihoisen, sillä angioedeeman riskisi saattaa olla suurentunut. Tämä lääke ei välttämättä alenna mustaihoisten potilaiden verenpainetta yhtä tehokkaasti kuin muilla potilailla.
- jos saat hemodialyysihoitoa laitteella, jossa käytetään suuren virtauksen (high flux) mahdollistavia dialyysikalvoja.
- jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, angioedeeman (sellaisten alueiden kuin kurkun ihon nopea turpoaminen) riski on tavanomaista suurempi:
  - rasekadotriili (käytetään ripulin hoitoon)
  - sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi ja muut ns. mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet (käytetään elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estoon ja syövän hoitoon)
  - linagliptiini, saksagliptiini, sitagliptiini, vildagliptiini ja myös muut gliptiineiksi kutsuttuun ryhmään kuuluvat lääkkeet (käytetään diabeteksen hoitoon).

## Angioedeema

Angioedeemaa (vaikea allerginen reaktio, jossa kasvat, huulet, kieli tai nielu turpoavat ja siten vaikeuttavat nielemistä tai hengitystä) on ilmoitettu esiintyneen potilailla, joita hoidetaan ACE:n estäjillä, mukaan lukien Coprenessa-valmisteella. Angioedeema voi ilmetä koska tahansa hoidon aikana. Jos sinulle kehittyy tällaisia oireita, lopeta Coprenessa-valmisteen käyttö ja mene heti lääkäriin. Katso myös kohta 4.

Kerro lääkäriin, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Coprenessa-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa eikä sitä saa käyttää kolmannen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

Kun käytät Coprenessa-valmistetta, sinun tulee myös ilmoittaa lääkäriin tai hoitohenkilökunnalle:

- jos sinut nukutetaan ja/tai leikataan
- jos sinulla on äskettäin ollut ripulia tai oksentelua tai nestehukka
- jos sinulle tehdään hemodialyysi tai LDL-kolesterolin afereesihoito (elimistöä poistetaan kolesterolia laitteen avulla)
- jos sinulle on tarkoitettu antaa siedätyshoitoa mehiläisen- tai ampiaisenpistoallergian lieventämiseksi
- jos sinulle tehdään tutkimuksia, jotka edellyttävät jodia sisältävän varjoaineinjektion antamista (aine, jonka avulla elimet, kuten munuaiset tai mahalaukku, näkyvät röntgenkuvassa)
- jos sinulla on näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Coprenessa-valmisteen ottamisen jälkeen. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näönmenetykseen. Tämän haittavaikutuksen riski voi olla suurempi, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia. Lopeta Coprenessa-hoito ja mene lääkäriin.

Urheilijoiden tulee ottaa huomioon, että Coprenessa-tabletit sisältävät vaikuttavaa ainetta (indapamidi), joka voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.

## **Lapset**

Coprenessa-tabletteja ei pidä antaa lapsille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Coprenessa 4 mg/1,25 mg**

Kerro lääkäriin tai apteekkien henkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sinun tulee välttää Coprenessa-tablettien käytön aikana:

- litiumia (masennuslääke)
- aliskireeniä (verenpainelääke), jos sinulla ei ole diabetesta eikä munuaisvaivoja
- kaliumia säästäviä diureetteja (esim. triamtereenia, amiloridia), kaliumsuoloja, muita elimistön kaliumpitoisuutta suurentavia lääkkeitä (kuten hepariini ja kotrimoksatsoli, joka tunnetaan myös nimellä trimetopriimi/sulfametoksatsoli)
- estramustiinia (syöpälääke)
- muita verenpainelääkkeitä: angiotensiinikonvertaasientsyymiin estäjiä ja angiotensiinireseptorin salpaajia.

Kerro lääkäriin, jos käytät jotain seuraavista lääkkeitä, sillä niillä voi olla yhteisvaikutuksia Coprenessa-valmisteen kanssa:

- muita korkean verenpaineen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, mukaan lukien angiotensiini II -reseptorin salpaaja tai aliskireeni (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Coprenessa-tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”) tai diureetit (munuaisten virtsaneritystä lisäävät lääkkeet)
- kaliumia säästäviä lääkkeitä sydämen vajaatoiminnan hoidossa: eplerenoni ja spironolaktoni, kun annos on 12,5–50 mg vuorokaudessa
- sakubitriilia ja valsartaania sisältävää yhdistelmävalmistetta (käytetään pitkäaikaisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon). Ks. kohdat ”Älä ota Coprenessa-tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”.

- prokainamidia (sydämen rytmihäiriölääke)
- allopurinolia (kihtilääke)
- terfenadiinia, astemitsolia tai mitsolastiinia (antihistamiineja heinänuhan ja allergian hoitoon)
- kortisonivalmisteita, joita käytetään esim. vaikean astman ja reuman hoidossa
- immuunivastetta vähentäviä lääkkeitä, joita käytetään hoitamaan autoimmuunitauteja ja elinsiirtojen jälkeen hylkimisreaktioiden estämiseksi (esim. siklosporiinia, takrolimuusia)
- syöpälääkkeitä
- erytromysiiniä (antibiootti) suonensisäisesti
- halofantriinia (lääke tiettyntyyppiseen malariaan)
- sisapridia tai difemaniilia (mahalääkkeitä)
- sparfloksasiinia tai moksifloksasiinia (antibiootteja tulehdusten hoitoon)
- metadonia
- pentamidiinia (keuhkokuumeen hoitoon)
- vinkamiinia (muistihäiriöiden hoitoon ikääntyneille potilaille)
- bepridiiliä (angina pectoriksen hoitoon)
- sydämen rytmihäiriöiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä (esim. kinidiiniä, hydrokinidiiniä, disopyramidia, amiodaronia, sotalolia, dofetilidia, ibutilidia tai bretyyliä)
- digoksiinia tai muita sydänglykosideja (sydänlääkkeitä)
- baklofeenia (lääke, jota käytetään helpottamaan lihasjäykkyyttä esim. MS-taudin yhteydessä)
- diabeteslääkkeitä (esim. insuliinia, metformiinia tai gliptiinejä)
- kalsiumia sisältäviä valmisteita
- suolen toimintaa stimuloivia laksatiiveja (esim. senna)
- tulehduskipulääkkeitä (ns. NSAID-lääkkeet, esim. ibuprofeenia) tai suuria annoksia salisylaatteja (esim. asetyylisalisyylihappoa)
- amfoterisiini B:tä (sienilääke) suonensisäisesti
- neurologisia lääkkeitä, kuten tiettyjä masennukseen, ahdistuneisuuteen ja skitsofrenian hoitoon käytettäviä lääkkeitä mukaan lukien trisykliset masennuslääkkeet ja neuroleptit (esim. amisulpridi, sulpridi, sultopridi, tiapridi, haloperidoli, droperidoli)
- tetrakosaktidia (Crohnin taudin hoitoon käytettävä lääke)
- verisuonia laajentavia lääkkeitä (vasodilataattoreita), mukaan lukien nitraatteja
- injektiona annettavaa kulta (reuman hoitoon), jota saatetaan kutsua myös natriumaurotiomalaatiksi
- nukutusaineita ennen leikkausta ja leikkauksen aikana
- varjoaineita, joita annetaan laskimoon ja käytetään tietyissä röntgenkuvauksissa
- lääkkeitä, joita käytetään useimmiten ripulin hoitoon (rasekadotriili) tai elinsiirteiden hylkimisreaktioiden estämiseen (sirolimuusi, everolimuusi, temsirolimuusi tai muut ns. mTOR-kinaasin estäjien ryhmään kuuluvat lääkkeet). Katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.
- lääkkeitä liian matalan verenpaineen, sokin tai astman hoitoon (esim. efedriini, noradrenaliini ja adrenaliini).

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin

- jos otat angiotensiini II -reseptorin salpaajaa tai aliskireeniä (katso tietoja myös kohdista ”Älä ota Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kysy lääkäriltäsi, jos et ole varma siitä mitä nämä lääkkeet ovat.

### **Coprenessa 4 mg/1,25 mg ruuan ja juoman kanssa**

Ota Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletit mieluiten ennen ateriaa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### *Raskaus*

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvo sinua lopettamaan Coprenessa-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi

raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Coprenessa-valmisteen sijasta. Coprenessa-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### *Imetys*

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Coprenessa-valmistetta ei suositella imetyksen yhteydessä, ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Coprenessa-valmiste ei vaikuta autolla ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita, mutta toisinaan yksittäisillä potilailla voi esiintyä verenpaineen laskuun liittyvää huimausta tai heikkouden tunnetta. Sinun tulee varmistua, ettei lääke vaikuta tällä tavoin sinuun ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Coprenessa 4 mg/1,25 mg –tabletti sisältää laktoosimonohydraattia ja natriumia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on 1 tabletti kerran päivässä.

Lääkäri voi muuttaa annostasi, jos sinulla on munuaissairaus.

Ota tabletit mieluiten aamuisin ennen ateriaa.

Juo lasillinen vettä tabletin ottamisen yhteydessä.

#### **Jos käytät enemmän Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen todennäköisin vaikutus on alhainen verenpaine. Jos sinulla esiintyy huomattavan alhaista verenpainetta (johon liittyy pahoinvointia, oksentelua, krampeja, huimausta, uneliaisuutta, henkistä sekavuutta, munuaisista erittyvän virtsamäärän muutoksia), asetu makuulle ja nosta jalat ylös.

#### **Jos unohdat ottaa Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletteja**

On tärkeää, että otat lääkkeesi joka päivä, koska säännöllinen hoito on tehokkaampaa. Jos kuitenkin unohdat ottaa Coprenessa-tabletin, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annokset.

#### **Jos lopetat Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tablettien käytön**

Koska korkean verenpaineen hoito kestää tavallisesti koko eliniän, sinun on syytä keskustella lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Lopeta lääkkeen käyttö ja mene heti lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:**

- vaikea huimaus tai pyörtyminen liian matalan verenpaineen vuoksi (yleinen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- keuhkoputkien kouristus eli bronkospasmi (puristava tunne rintakehässä, hengityksen vinkuna ja hengenahdistus (melko harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turpoaminen; hengitysvaikeudet (angioedeema) (Ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”) (melko harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- vaikeat ihoreaktiot, mukaan lukien erythema multiforme (ihottuma, jossa ilmenee usein ensin punaisia kutiavia läiskiä kasvoissa, käsivarsissa ja jaloissa), tai voimakas ihottuma; nokkosrokko; ihon punoitus koko keholla; ihon vaikea kutina, rakkulointi, kuoriutumisen ja turvotus, limakalvojen tulehtuminen (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) tai muut allergiset reaktiot (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- sydän- ja verisuonihäiriöt (epäsäännöllinen sydämensyke, rasisurintakipu [fyysisessä rasituksessa ilmenevä kipu rinnassa, leukaperissä ja selässä], sydänkohtaus) (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- käsivarsien tai jalkojen heikkous tai puheen ongelmat, jotka voivat viitata mahdolliseen aivohalvaukseen (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- haimatulehdus, joka saattaa aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua ja näihin liittyen hyvin voimakkaan sairautentunteen (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- ihon tai silmänvalkuaisten kellertyminen (keltatauti), joka voi olla maksatulehduksen merkki (hyvin harvinainen - voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämensyke (esiintymistiheys tuntematon)
- maksasairauden aiheuttama aivosairaus (hepaattinen enkefalopatia) (esiintymistiheys tuntematon)
- lihasten heikkous, krampit, aristus tai kipu, etenkin jos olet samaan aikaan huonovointinen tai sinulla on kuumetta, sillä ne voivat johtua poikkeavasta lihaskudoksen hajoamisesta (esiintymistiheys tuntematon).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

#### *Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):*

- ihoreaktiot henkilöillä, joilla on taipumusta allergisiin ja astmaattisiin reaktioihin
- päänsärky
- näköhäiriöt
- heitehuimaus
- heikkous (voimattomuus)
- tinnitus (korvien soiminen)
- kiertohuimaus
- pistely ja kihelmöinti
- hengenahdistus
- yskä
- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakipu
- makuaistin häiriöt
- ruoansulatushäiriöt, ripuli, ummetus
- lihaskouristukset

- allergiset reaktiot (kuten ihottuma, kutina)
- väsymyksen tunne
- veren alhainen kaliumpitoisuus.

*Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):*

- mielialan vaihtelut
- unihäiriöt
- masennus
- nokkosrokko, ihon punatäpläisyys (purppura), rakkularyppäät
- munuaissairaus
- hikoilu
- impotenssi (kyvyttömyys saada erektio tai säilyttää se)
- eosinofiilien (valkosolutyypin) liiallinen määrä
- laboratorioarvojen muutokset: veren suuri kaliumpitoisuus, joka korjaantuu hoidon loputtua, veren alhainen natriumpitoisuus, joka voi johtaa nestehukkaan ja alhaiseen verenpaineeseen
- uneliaisuus, pyörtyminen
- sydämentykytys (sydämenlyöntien tiedostaminen), sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- hyvin pieni verensokeripitoisuus (hypoglykemia) diabetesta sairastavilla potilailla
- verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- suun kuivuminen
- valoherkkyysoireet (ihon herkistyminen auringonvalolle)
- nivelkipu (artalgia), lihaskipu (myalgia), rintakipu, sairautentunne, kehon ääreisosien turvotus, kuume
- veren ureapitoisuuden suureneminen, veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen
- kaatuminen.

*Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta):*

- psoriaasin paheneminen
- laboratorioarvojen muutokset: maksaentsyymiarvojen suureneminen, suuri seerumin bilirubiinipitoisuus, veren alhainen kloridipitoisuus, veren alhainen magnesiumipitoisuus
- väsymys
- tumma virtsa, pahoinvointi tai oksentelu, lihaskrampit, sekavuus ja kouristuskohtaukset. Nämä voivat olla antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymän (SIADH) oireita
- vähentynyt tai loppunut virtsaneritys
- punastelu
- akuutti munuaisten vajaatoiminta.

*Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):*

- sekavuus
- tukkeutunut tai vuotava nenä (nuha)
- eosinofiilinen keuhkokuume (harvinainen keuhkokuume)
- veriarvojen muutokset, kuten valko- ja punasolumäärien pieneneminen
- hemoglobiiniarvon pieneneminen, verihiutalemäärän pieneneminen
- veren suuri kalsiumpitoisuus
- epänormaali maksan toiminta.

*Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

- epänormaali sydänsähkökäyrä
- laboratorioarvojen muutokset: veren suuri virtsahappopitoisuus ja suuri verensokeripitoisuus
- likitaitoisuus (myopia), näön sumeneminen, näkökyvyn heikkeneminen, näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (sidekudossairaus), se voi pahentua.
- värimuutos, puutuminen ja kipu sormissa tai varpaissa (Raynaud'n oireyhtymä).

Vereen, munuaisiin, maksaan tai haimaan liittyviä häiriöitä ja laboratorioarvojen (verikokeen arvot) muutoksia voi esiintyä. Lääkärisi saattaa määrätä verikokeita otettavaksi tilanteesi seuraamiseksi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Coprenessa 4 mg/1,25 mg -tabletit sisältävät:**

- Vaikuttavat aineet ovat perindopriili-tert-butyyliamiini ja indapamidi. Yksi tabletti sisältää 4 mg perindopriili-tert-butyyliamiinia, mikä vastaa 3,34 mg:aa perindopriilia, ja 1,25 mg indapamidia.
- Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, natriumvetykarbonaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti. Ks. kohta 2 ” Coprenessa 4 mg/1,25 mg –tabletti sisältää laktoosimonohydraattia ja natriumia”).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost:**

Soikea, valkoinen, kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti.

14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 tai 100 tabletin läpipainopakkaukset (PVC/PE/PVDC/Al-folio), kartonkisessa ulkopakkauksessa.

14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 tai 100 tabletin läpipainopakkaukset (OPA/Al/PVC/Al-folio), kartonkisessa ulkopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### *Myyntiluvan haltija:*

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

### *Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja*

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330



info.fi@krka.biz

*Valmistaja:*

KRKA POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varsova, Puola

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 16.10.2024**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Coprenessa 4 mg/1,25 mg tabletter**

perindopril tert-butylamin/indapamid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Coprenessa 4 mg/1,25 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Coprenessa 4 mg/1,25 mg
3. Hur du tar Coprenessa 4 mg/1,25 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Coprenessa 4 mg/1,25 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Coprenessa 4 mg/1,25 mg är och vad det används för**

Detta läkemedel är avsett för behandling av högt blodtryck om behandling med enbart perindopril inte har varit effektiv.

Coprenessa 4 mg/1,25 mg tablettorna innehåller två aktiva substanser: perindopril och indapamid. Perindopril hör till en grupp av läkemedel som hämmar angiotensinkonverterande enzym (s.k. ACE-hämmare). Indapamid är ett diuretiskt ämne, dvs. ett läkemedel som ökar mängden urin som njurarna producerar.

Perindopril och indapamid som finns i Coprenessa kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Coprenessa 4 mg/1,25 mg**

**Ta inte Coprenessa 4 mg/1,25 mg**

- om du är allergisk mot perindopril eller mot någon annan ACE-hämmare
- om du är allergisk mot indapamid eller andra sulfonamider
- om du är allergisk något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft symtom, såsom vinande andning, svullnad av ansikte eller tunga, kraftig klåda eller svåra hudutslag i samband med tidigare behandling med ACE-hämmare eller om du eller någon i din släkt vid något tillfälle haft dessa symtom (tillstånd som kallas angioödem)
- om du har allvarlig leversjukdom eller om du lider av en sjukdom som kallas hepatisk encefalopati (nedbrytande hjärnsjukdom)
- om du har allvarlig njursvikt eller får dialysbehandling
- om kaliumkoncentrationen i ditt blod är för låg eller för hög
- om man misstänker att du lider av obehandlad inkompenrerad hjärtsvikt (symtomen kan innefatta kraftig ansamling av vätska i kroppen och andningssvårigheter)

- om du är mer än 3 månader gravid (det är också bäst att undvika Coprenessa under de första månaderna av graviditeten – se avsnitt Graviditet)
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- om du har tagit eller tar sakubitril/valsartan, ett läkemedel som används för att behandla en sorts långvarig (kronisk) hjärtsvikt hos vuxna, eftersom det ökar risken för angioödem (snabb svullnad under huden i ett område som t.ex. strupen).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Coprenessa 4 mg/1,25 mg:

- om du har förträngning av aorta (förträngning i den huvudsakliga blodådern som leder bort från hjärtat) eller hypertrofisk kardiomyopati (hjärtmuskelsjukdom) eller förträngning av njurartären (förträngning av den artär som leder blod till njuren)
- om du har hjärtsvikt eller andra hjärtbesvär
- om du har njurbesvär eller om du får dialysbehandling
- om du har onormalt höga nivåer av ett hormon som kallas aldosteron i blodet (primär aldosteronism)
- om du har leversjukdom
- om du har någon bindvävsjukdom (hudsjukdom), såsom SLE (*systemisk lupus erythematosus*) eller skleroderma
- om du lider av ateroskleros (åderförkalkning)
- om du lider av hyperparatyreos (överaktivitet av bisköldkörteln)
- om du lider av gikt
- om du lider av diabetes
- om du följer en saltfattig kost eller om du använder saltersättning som innehåller kalium
- om du använder litium
- om du använder kaliumsparande diuretika (spironolakton, triamteren), eftersom en kombination av dessa med Coprenessa bör undvikas (se avsnitt ”Användning av andra läkemedel”)
- om du är äldre
- om du har haft ljusöverkänslighetsreaktioner
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) (kallas även för sartaner – till exempel valsartan, telmisartan, irbesartan), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Coprenessa 4 mg/1,25 mg”.

- om du är av svart ursprung eftersom risken för angioödem kan vara större och den blodtryckssänkande effekten av detta läkemedel kan vara mindre än hos icke-svarta patienter
- om du genomgår hemodialys med vissa dialysmembran (membran med hög flödes hastighet)
- om du tar något av följande läkemedel, är risken för angioödem (snabbt uppkommen svullnad t.ex. i området kring halsen) förhöjd:
  - racekadotril (används för att behandla diarré)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till gruppen så kallade mTOR-hämmare (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ och mot cancer)
  - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin och andra läkemedel som hör till en klass som kallas gliptiner (används för att behandla diabetes).

### Angioödem

Angioödem (en svår allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) har rapporterats hos patienter som behandlats med ACE-hämmare, inklusive Coprenessa. Detta kan inträffa närsomhelst under behandlingen. Om du upplever ovannämnda symptom, ska du sluta ta Coprenessa och omedelbart söka läkare. Se även avsnitt 4.

Tala om för läkaren om du misstänker att du är gravid eller kan bli gravid. Coprenessa rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och ska inte användas om du har varit gravid i över 3 månader, eftersom det kan orsaka allvarlig skada till ditt barn om det används i detta skede (se avsnitt Graviditet).

Om du använder Coprenessa bör du tala om det för din läkare eller vårdpersonalen:

- om du ska nedsövas och/eller genomgå en operation
- om du nyligen har haft diarré eller kräkning eller om du lider av vätskeförlust
- om du ska genomgå hemodialys eller aferesbehandling av LDL-kolesterol (kolesterol avlägsnas från din kropp med hjälp av maskiner)
- om du ska få desensibiliseringsbehandling för att lindra allergi mot geting- eller bistick
- om du ska genomgå undersökningar som förutsätter att du får en injektion med ett kontrastämne som innehåller jod (ämne med hjälp av vilket de inre organen, t.ex. njurar eller magsäck, syns på röntgenbilden)
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Coprenessa. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta. Sluta ta Coprenessa och uppsök läkare.

Idrottare bör observera att den aktiva substansen i Coprenessa-tabletter (indapamid) kan ge ett positivt resultat i dopingtest.

### **Barn**

Coprenessa-tabletter får inte ges till barn.

### **Andra läkemedel och Coprenessa 4 mg/1,25 mg**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du bör undvika att använda Coprenessa-tabletter samtidigt med:

- litium (depressionsmedicin)
- aliskiren (för behandling av högt blodtryck) om du inte har diabetes eller njurbesvär
- kaliumsparande diuretika (t.ex. triamteren, amilorid), kaliumsalter, andra läkemedel som kan öka mängden kalium i kroppen (såsom heparin och cotrimoxazol, kallas även trimetoprim/sulfametoxazol)
- estramustin (för behandling av cancer)
- andra läkemedel för behandling av högt blodtryck: ACE-hämmare och angiotensinreceptorblockerare.

Andra läkemedel kan inverka på behandlingen med Coprenessa. Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- andra läkemedel för behandling av förhöjt blodtryck inklusive en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Coprenessa" och "Varningar och försiktighet") eller diuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen i njurarna)
- kaliumsparande läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt: eplerenon och spironolakton vid doser mellan 12,5 mg och 50 mg per dag
- kombinationsläkemedel som innehåller sakubitril och valsartan (används för att behandla långvarig hjärtsvikt). Se avsnitt "Ta inte Coprenessa" och "Varningar och försiktighet".
- prokainamid (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- allopurinol (mot gikt)
- terfenadin, astemizol eller mizolastin (antihistaminer mot hösnuva och allergier)
- kortikosteroider för behandling av olika sjukdomstillstånd som svår astma eller ledgångsreumatism

- immunosuppressiva läkemedel för behandling av någon autoimmunsjukdom eller för att förhindra bortstötning av transplanterat organ (t.ex. cyklosporin, takrolimus)
- cancermediciner
- erytromycin (antibiotika) som injektion
- halofantrin (för behandling av en viss typ av malaria)
- cisaprid eller difemanil (för behandling av mag-tarmkanalens sjukdomar)
- sparfloxacin eller moxifloxacin (antibiotika för behandling av infektioner)
- metadon
- pentamidin (för behandling av lunginflammation)
- vinkamin (för behandling av symptom på kognitiva störningar hos äldre personer inklusive minnesförlust)
- bepridil (för behandling av angina pectoris)
- mediciner mot rytmstörningar i hjärtat (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid eller bretyl)
- digoxin eller andra hjärtglykosider (mot hjärtproblem)
- baklofen (för behandling av muskelstelhet i samband med sjukdomar som t.ex. MS)
- läkemedel för behandling av diabetes t.ex. insulin, metformin eller gliptiner
- kalcium och kalciumtillskott
- laxativa medel som stimulerar tarmfunktionen (t.ex. senna)
- inflammationshämmande smärtstillande medel (så kallade NSAID-läkemedel, t.ex. ibuprofen) eller stora salicylatdoser (t.ex. acetylsalisylsyra)
- amfotericin B som injektion (för behandling av svampinfektioner)
- neurologiska läkemedel, såsom läkemedel för behandling av depression, ångest eller schizofreni inklusive tricykliska antidepressiva medel och neuroleptika (t.ex. amisulprid, suprid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)
- tetrakosaktid (för behandling av Crohns sjukdom)
- läkemedel som utvidgar blodkärlen (vasodilatorer) inklusive nitrater
- guld (för behandling av ledgångsreumatism) som injektion, kan också kallas natriumaurotiomalat
- anestesimedel (läkemedel som används för anestesi under operationer)
- kontrastämnen som ges intravenöst och används vid viss röntgen.
- läkemedel, som vanligtvis används för att behandla diarré (racekadotril) eller för att förhindra avstötning av transplanterade organ (sirolimus, everolimus, temsirolimus och andra läkemedel som hör till gruppen så kallade mTOR -hämmare). Se avsnitt "Varningar och försiktighet".
- läkemedel som används för att behandla lågt blodtryck, chock eller astma (t.ex. efedrin, noradrenalin eller adrenalin).

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- om du tar en angiotensin II-receptorblockerare (ARB) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Coprenessa 4 mg/1,25 mg" och "Varningar och försiktighet")

Rådfråga din läkare om du är osäker vad dessa läkemedel är.

### **Coprenessa 4 mg/1,25 mg med mat och dryck**

Det är att föredra att Coprenessa 4 mg/1,25 mg intas före en måltid.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, tala om för din läkare. Din läkare kommer antagligen att råda dig att sluta ta Coprenessa före graviditet eller så fort du vet att du är gravid. Din läkare kommer att rekommendera, att du tar något annat läkemedel i stället för Coprenessa. Coprenessa rekommenderas inte att användas i början av graviditeten och får inte användas om du är mer än 3 månader gravid, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn.

### *Amning*

Berätta för din läkare om du ammar eller kommer att börja amma. Coprenessa rekommenderas inte till ammande mödrar. Din läkare kan välja ett annat läkemedel åt dig om du önskar amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Coprenessa påverkar inte uppmärksamheten men en del patienter kan uppleva svindel eller svaghet som är förknippat med blodtryckssänkningen. Om du drabbas på detta sätt kan förmågan att framföra fordon eller använda maskiner vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Coprenessa 4 mg/1,25 mg tablett innehåller laktosmonohydrat och natrium**

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Coprenessa 4 mg/1,25 mg tabletter**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett dagligen.

Din läkare kan justera dosen om du har njursjukdom.

Ta tabletten helst på morgonen före måltid. Svälj tabletten och drick ett glas vatten.

### **Om du har tagit för stor mängd av Coprenessa 4 mg/1,25 mg**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Det mest sannolika symtomet på överdosering är lågt blodtryck. I fall kraftig blodtryckssänkning förekommer (förknippat med illamående, kräkningar, kramper, svindel, sömnlighet, psykisk förvirring, förändringar i mängden urin som produceras av njurarna) kan det hjälpa att man lägger sig ner och placerar fötterna i upphöjt läge.

### **Om du har glömt att ta Coprenessa 4 mg/1,25 mg**

Det är viktigt att du tar din medicin varje dag, för en regelbunden behandling är effektivare. Om du ändå glömmet att ta en dos Coprenessa ta följande dos vid den sedvanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd engångsdos.

### **Om du slutar att ta Coprenessa 4 mg/1,25 mg**

Eftersom behandlingen av högt blodtryck vanligen varar hela livet ut, bör du tala med din läkare innan du slutar använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Avsluta behandlingen och kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande biverkningar, som kan vara allvarliga:**

- kraftig svindel eller svimning på grund av lågt blodtryck (vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- sammandragning av luftvägarna d.v.s. bronkospasm (tryckkänsla över bröstet, väsande andning och andfåddhet (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, andningssvårigheter (angioödem) (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet) (mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- svåra hudreaktioner inklusive erythema multiforme (hudutslag som ofta börjar med röda kliande fläckar på ansikte, armar eller ben) eller kraftigt hudutslag, nässelutslag, hudrodnad på hela kroppen, svår klåda, blåsbildning, fjällning och svullnad av huden, inflammation i slemhinnor (Stevens-Johnsons syndrom) eller andra allergiska reaktioner (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- problem med hjärta och blodkärl (oregelbunden hjärtrytm, kärkramp (smärta i bröstet, käken och ryggen vid fysisk ansträngning), hjärtattack (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- svaghet i armar eller ben eller talsvårigheter, vilket kan vara tecken på slaganfall (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- bukspottkörtelinflammation, som kan orsaka svår smärta i buken och ryggen samt stark sjukdomskänsla (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulсот), som kan vara tecken på leverinflammation (mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)
- livshotande oregelbunden hjärtrytm (ingen känd frekvens)
- sjukdom i hjärnan som orsakas av en leversjukdom (hepatisk encefalopati) (ingen känd frekvens)
- muskelsvaghet, kramper, ömhet eller smärta i musklerna, särskilt om du samtidigt mår illa eller har feber, eftersom dessa symtom kan bero på onormal nedbrytning av muskler (ingen känd frekvens).

Följande biverkningar har rapporterats:

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):*

- hudreaktioner hos personer med anlag för allergiska och astmatiska reaktioner
- huvudvärk
- synstörningar
- yrsel
- kraftlöshet (asteni)
- tinnitus (ringande ljud i öronen)
- svindel
- stickande känsla på huden
- andnöd
- hosta
- illamående och kräkningar
- magsmärtor
- smakstörningar
- matsmältningsbesvär, diarré, förstoppning
- muskelspasmer
- allergiska reaktioner (såsom hudutslag och klåda)
- trötthet
- låg kaliumhalt i blodet

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):*

- humörsvängningar

- sömnstörningar
- depression
- nässelfeber, purpura (röda prickar i huden), grupper av blåsor
- njurproblem
- svettningar
- impotens (oförmåga att få eller upprätthålla erektion)
- ökad mängd eosinofiler (en typ av vita blodkroppar)
- förändrade laboratorievärden: hög halt av kalium i blodet som går tillbaka vid avbrott av behandlingen, låg natriumhalt i blodet vilket kan ge upphov till uttorkning och lågt blodtryck
- sömnlighet, svimning
- hjärtklappning (medvetenhet om hjärtslagen), snabb hjärtrytm (takykardi)
- mycket lågt blodsocker (hypoglykemi) hos diabetespatienter
- blodkärlsinflammation (vaskulit)
- muntorrhet
- ljusöverkänslighetsreaktioner (ökad känslighet för solljus i huden)
- ledsmärta (artralgi), muskelsmärta (myalgi), bröstsmärta, sjukdomskänsla, perifert ödem, feber
- ökad halt av urea i blodet, ökad halt av kreatinin i blodet
- fall

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):*

- förvärring av psoriasis
- förändrade laboratorievärden: ökad halt av leverenzymmer, hög halt av bilirubin i serum, låg kloridhalt i blodet, låg magnesiumhalt i blodet
- trötthet
- mörk urin, illamående eller kräkningar, muskelkramper, förvirring och krampanfall. Dessa kan vara symptom på ett tillstånd som kallas SIADH (inadekvat utsöndring av antidiuretiskt hormon).
- minskad eller ingen urinutsöndring
- rodnad
- akut njursvikt

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):*

- förvirring
- täppt eller rinnande näsa (rinit)
- eosinofil pneumoni (en ovanlig form av lunginflammation)
- förändrade blodvärden såsom minskat antal vita och röda blodkroppar
- sänkt hemoglobinvärde, minskat antal blodplättar
- hög halt av kalcium i blodet
- onormal leverfunktion

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- onormala EKG-värden
- förändrade laboratorievärden: hög halt av urinsyra i blodet, högt blodsocker
- närsynthet (myopi), dimsyn, försämrad syn, nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom)
- om du lider av lupus erythematosus (en viss bindvävssjukdom) kan sjukdomen förvärras i samband med behandlingen.
- missfärgning, domning och smärta i fingrar eller tår (Raynauds fenomen).

Störningar i blod, njurar, lever eller bukspottkörtel samt förändrade laboratorievärden (blodprovresultat) kan förekomma. Din läkare kan ordinera dig blodprov för att följa upp ditt tillstånd.

## **Rapportering av biverkningar**



Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Coprenessa 4 mg/1,25 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är perindopril tert-butylamin och indapamid. Varje tablett innehåller 4 mg perindopril tert-butylamin motsvarande 3,34 mg perindopril och 1,25 mg indapamid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumvätekarbonat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat. Se avsnitt 2 ”Coprenessa 4 mg/1,25 mg tablett innehåller laktosmonohydrat och natrium”.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Avlånga, vita, något bikonvexa tabletter med fasade kanter.

PVC/PE/PVDC/Alu blister på 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletter i en kartong.  
OPA/Alu/PVC/Alu blister på 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Lokal företrädare

KRKA Finland Oy  
Tel: + 358 20 754 5330  
[info.fi@krka.biz](mailto:info.fi@krka.biz)

### Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien  
KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Polen

**Denna bipacksedel godkändes senast: 16.10.2024**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).