

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ко-Паксен 2 mg/0,625 mg таблетки
Co-Raxene 2 mg/0,625 mg tablets

Ко-Паксен 4 mg/1,25 mg таблетки
Co-Raxene 4 mg/1,25 mg таблетки

Терт-бутиламинов периндоприл/индапамид
(perindopril tert-butylamine/indapamide)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, 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-Паксен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Паксен
3. Как да приемате Ко-Паксен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Паксен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Ко-Паксен е комбинация от две активни вещества, периндоприл и индапамид. Ко-Паксен е антихипертензивен лекарствен продукт и се употребява за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни.

Периндоприл принадлежи към клас лекарствени средства, наречени АСЕ инхибитори. Те действат чрез разширяване на кръвоносните съдове, което улеснява изпомпването на кръв от сърцето през тях. Индапамид е диуретик. Диуретиците увеличават количеството урина, отделена от бъбреците. Индапамид обаче, се различава от другите диуретици, тъй като той предизвиква леко увеличаване на количеството отделена урина. Всяко от активните вещества **понижава кръвното налягане и те действат заедно за контролиране на кръвното Ви налягане.**

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

Не приемайте Ко-Паксен

- ако сте алергични към периндоприл или други АСЕ инхибитори, или към индапамид, или други сулфонамиди, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте получавали симптоми, като например свиркащо дишане, отичане на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предшестващо лечение с инхибитор или ако Вие или член на семейството Ви е имал подобни симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангионевротичен оток);



- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка);
- ако имате тежко бъбречно заболяване, при което снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия);
- ако сте на диализно лечение, или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, Ко-Паксен може да е неподходящ за Вас;
- ако имате ниски стойности на калий в кръвта;
- ако има съмнение, че страдате от нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (изразено задържане на течности и затруднения в дишането);
- ако сте бременна след третия месец (също така, добре е да избягвате Ко-Паксен в началото на бременността – вж. „Бременност и кърмене“);
- ако кърмите;
- ако провеждате лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност. (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и ко-Паксен“).

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако имате аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд, излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречните артерии (стеснение на артерията, снабдяваща бъбрека с кръв); ;
- ако имате сърдечна недостатъчност или други проблеми със сърцето;
- ако имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с диализа;
- ако имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм);
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако страдате от заболяване на съединителната тъкан (заболяване на кожата), като например системен лупус еритематозус или склеродермия;
- ако имате атеросклероза (втвърдяване на артериите);
- ако страдате от хиперпаратиреоидизъм (свърхактивна функция на паращитовидните жлези);
- ако страдате от подагра;
- ако имате диабет;
- ако сте на диета с ограничен прием на готварска сол или употребявате заместители на готварската сол, съдържащи калий;
- ако приемате литий или калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен) или калиеви добавки или ангиотензин-II рецепторни блокери, или алискирен (продукт за лечение на хипертония), тъй като употребата им с Ко-Паксен трябва да се избягва (вж. "Прием на други лекарства");
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторни блокери (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен.

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-Паксен“.

- ако сте в старческа възраст
- ако сте имали реакции на фотосенсибилизация
- ако имате тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, която може да затрудни преглъщането или дишането (ангиоедем). Това може да



се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете лечението и незабавно да посетите лекар;

- ако сте с чернокож произход, тъй като рискът за ангиоедем при Вас може да е по-голям и това лекарство може да е по-малко ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при пациенти, които не са чернокожи,
- ако сте пациент на хемодиализа с мембрани с висока скорост на потока (high flux);
- рискът от ангиоедем е повишен, ако приемате някое от следните лекарства:
 - рацекадотрил (използван за лечение на диария)
 - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи);
 - сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), използван за продължително лечение на сърдечна недостатъчност.

Ангиоедем

Ангиоедем (тежка алергична реакция изразена с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, със затруднено преглъщане или дишане). Това може да се появи във всеки един момент по време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да прекратите приема на Ко-Паксен и да се консултирате незабавно с Вашия лекар. Вж. също така т.4.

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна (или мислите, че може да забременеете). Ко-Паксен не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да навреди сериозно на Вашето бебе, ако се използва през този период (вж. „Бременност и кърмене”).

Когато приемате Ко-Паксен, трябва също да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои прилагане на упойка и/или операция;
- ако наскоро сте боледували от диария или повръщане или ако сте обезводнени;
- ако Ви предстои прилагане на диализа или на LDL афереза (метод за отстраняване на холестерола от Вашата кръв със специална апаратура);
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса;
- ако Ви предстои медицинско изследване, което включва инжектиране на йод-контрастно вещество (вещество, което прави видими на рентген органи като бъбреците или стомаха);
- ако имате намалено зрение или болка в едното или двете очи по време на приема на Ко-Паксен. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око (признак за развитие на глаукома) и могат да се проявят в рамките на часове до седмица от приема на Ко-Паксен. Ако не се лекува, това състояние може да доведе до трайно увреждане на зрението. Рискови фактори за развитието на това състояние могат да включват анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилин. Трябва да прекратите лечението с Ко-Паксен и да потърсите медицинска помощ.

Спортистите трябва да знаят, че Ко-Паксен съдържа активна съставка (индапамид), която може да даде положителна допинг-проба.

Деца и юноши

Ко-Паксен не трябва да се употребява при деца и юноши.

Други лекарства и Ко-Паксен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или имате вероятност да приемате каквито и да било други лекарства.

Трябва да избягвате употребата на Ко-Паксен заедно с:



- литий за лечение на мании или депресия);
- алискирен (лекарство за лечение на хипертония), ако нямате захарен диабет или проблеми с бъбреците;
- калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид), калиеви соли, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (такива като хепарин и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфометоксазол);
- естрамустин (използван за лечение на рак);
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане: инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим и ангиотензин-рецепторни блокери.

Лечението с Ко-Паксен може да бъде повлияно от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Непременно съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да са необходими специални мерки:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, произведено от бъбреците), ангиотензин-II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Ко-Паксен“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“);
- калий-съхраняващи диуретици за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 mg до 50 mg на ден;
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантрани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“;
- сакубитрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вж. точка „Не приемайте Ко-Паксен“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“;
- анестетични продукти;
- йодни контрастни вещества;
- моксифлоксацин, спарфлоксацин (антибиотици: лекарства за лечение на инфекции);
- метадон (използван за лечение на зависимост);
- прокаинамид (за лечение на аритмия);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- терфенадин, астемизол или мизоластин (антихистаминови продукти за лечение на сенна хрема или алергии);
- кортикостероиди, употребявани за лечение на различни състояния, включително тежки форми на астма и ревматоиден артрит;
- имunosupресивни средства, които се използват за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантация за потискане на реакцията на отхвърляне на органа (напр. циклоспорин, такролимус);
- лекарства за лечение на рак;
- инжекционен еритромицин (антибиотик);
- халофантрин (за лечение на някои видове малария);
- пентамидин (използва се при лечение на пневмония);
- инжекционни златни препарати (използвани за лечение на ревматоиден полиартрит);
- винкамин (използва се за лечение на клинично проявени познавателни нарушения в старческа възраст, включително загуба на паметта);
- бепридил (използва се за лечение на гръдна жаба, стенокардия);
- султоприд (за лечение на психози);
- лекарства, прилагани при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохлорид, дизопирамид, амиодарон, соталол);
- цизаприд, дифеманил (за лечение на стомашно-чревни нарушения);
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечни заболявания);



- баклофен (за лечение на мускулна ригидност, настъпваща при заболявания като множествена склероза);
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин или метформин или глиптини;
- калций, включително калциеви добавки;
- слабители средства със стимулиращо действие (напр. сена);
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина);
- инжекционен амфотерицин В (за лечение на сериозни гъбични инфекции);
- лекарства за лечение на психични разстройства, като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклически антидепресанти, невролептици);
- тетракозактид (за лечение на болест на Cronh);
- триметоприм (за лечение на инфекции);
- вазодилататори включително нитрати (лекарства, които разширяват кръвоносните съдове);
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр. ефедрин, норадреналин или адреналин).

Ко-Паксен с храни, напитки

За предпочитане е Ко-Паксен да се приема преди хранене.

Бременност и кърмене

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.

Бременност

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна (или мислите, че може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Паксен, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ко-Паксен. Ко-Паксен не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Не трябва да приемате Ко-Паксен, ако кърмите. Кажете незабавно на Вашия лекар, ако кърмите или мислите да започнете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ко-Паксен обикновено не засяга вниманието, но при някои пациенти могат да настъпят различни реакции, като виене на свят или слабост, свързани с понижението на кръвното налягане. При появата им способността Ви за шофиране или работа с машини могат да бъдат нарушени.

Ко-Паксен съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да използвате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Ко-Паксен

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

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно.

Вашият лекар може да реши да увеличи дозата до 2 таблетки дневно или да промени режима на дозиране, ако страдате от бъбречна недостатъчност.



За предпочитане е таблетките да се вземат сутрин и преди хранене. Поглъщайте таблетките с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Паксен

Ако сте приели прекалено голямо количество таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкото лечебно заведение за спешна помощ. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е понижаване на кръвното налягане. При значително понижение на кръвното налягане (свързано с гадене, повръщане, спазми, замаяност, сънливост, психическа обърканост, промяна на количеството урина, произведена от бъбреците) може да получите облекчение, ако заемете хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Паксен

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако обаче, забравите да приемете една доза от таблетките Ко-Паксен, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Ко-Паксен

Тъй като лечението за високо кръвно налягане продължава през целия живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да спрете приема на този лекарствен продукт.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете да приемате този лекарствен продукт и незабавно посетете лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- бронхоспазм (стягане в гърдите, хриптене и недостиг на въздух (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 човека));
- оток на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 човека);
- тежки кожни реакции, включително еритема мултиформе (кожен обрив, който започва с червени сърбящи участъци по лицето, ръцете и краката Ви) или интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото Ви тяло, силен сърбеж, изприщване, белене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън), или други алергични реакции (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 човека);
- сърдечно-съдови нарушения (неравномерен сърдечен ритъм, ангина пекторис (болки в гърдите, челюстта и гърба при физическо усилие), инфаркт (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 човека);
- възпаление на панкреаса, което може да причини силни болки в корема и гърба, придружени с чувство на силно неразположение (много редки - могат да засегнат до 1 на 10 000 човека);
- заболяване на мозъка, причинено от чернодробна болест (чернодробна енцефалопатия (с неизвестна честота);
- възпаление на черния дроб (хепатит) (с неизвестна честота);
- животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (с неизвестна честота).

В низходящ ред на честотата, нежеланите реакции могат да включват:

- **Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):**

Главоболие, виене на свят, замаяване, изтръпване на крайниците, нарушение на зрението, шум в ушите (усещане за шум в ушите), виждане на светли петна в резултат на ниско



кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, стомашно-чревни нарушения (гадене, болки в стомаха, анорексия, повръщане, коремна болка, променен вкус, сухота в устата, лошо храносмилане или затруднено храносмилане, диария, запек), алергични реакции (напр. кожни обриви, сърбеж), крампи, чувство на умора;

- **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):**

Променливо настроение, нарушения на съня, кожни реакции при пациенти предразположени към алергични и астматични реакции, уртикария, пурпура (червен точковиден обрив по кожата), области от изприщване, проблеми с бъбреците, импотентност, изпотяване, излишък на еозинофили (тип бели кръвни клетки), промени в параметрите от лабораторни изследвания: високо ниво на калий с кръвта, обратимо при спиране, ниско ниво на натрий в кръвта, сънливост, припадане, сърцебиене (усещане на сърдечния Ви ритъм), тахикария (учестен сърдечен ритъм), хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар) при пациенти с диабет, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), реакции на фотосенсибилизация (повишена чувствителност на кожата към слънце), артралгия (болки в ставите), миалгия (болки в мускулите), болки в гърдите, неразположение, периферен оток, висока температура, увеличена кръвна урея, увеличен креатинин в кръвта, падане. Ако страдате от системен лупус еритематозус (вид колагеноза), той може да се влоши.

- **Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)**

Влошаване на псориазис, промени в параметрите от лабораторни изследвания: повишено ниво на чернодробните ензими, високи нива на серумния билирубин, високи нива на калция в кръвта, умора.

- **Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):**

Обърканост; пневмония от еозинофилен тип (рядък вид пневмония), ринит (запушен или течащ нос); тежки проблеми с бъбреците; промени в кръвните параметри, като намален брой на белите и червените кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите, анормална чернодробна функция, възможен инсулт вследствие на прекалено ниско кръвно налягане.

- **С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):**

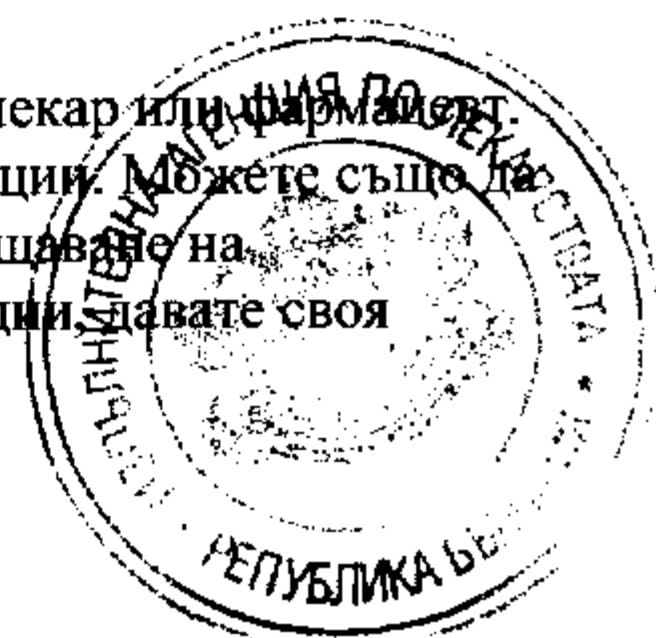
Промяна в електрокардиограмата, промени в параметрите от лабораторни изследвания: ниски нива на калий, високи нива на пикочна киселина и на кръвна захар, късогледство (миопия), зрителни нарушения, намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци са натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома, промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно). Ако страдате от системен лупус еритематозус (тип заболяване на колагена), може да настъпи влошаване.

Могат да настъпят нарушения на кръвната система, бъбреците, черния дроб или панкреаса и промени в лабораторните показатели (изследванията на кръвта). Може да се наложи Вашият лекар да Ви назначи изследвания на кръвта за проследяване на Вашето състояние.

Концентрирана урина (тъмна на цвят), чувство за неразположение, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадане, което може да се дължи на неправилна секреция на антидиуретичен хормон (ADH) могат да се появят при прием на ACE инхибитори. Ако получите някой от тези симптоми, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

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 националната система за съобщаване на нежелани реакции. Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, давате своя



принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Ко-Паксен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 30°C.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Паксен

- Активните съставки са терт-бутиламинов периндоприл (Perindopril tert-butylamine) и индапамид (indapamide).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, хидрофобен колоиден.

Как изглежда Ко-Паксен и какво съдържа опаковката

Ко-Паксен 2 mg/0,625 mg таблетки се предлага в картонени опаковки, съдържащи 30 таблетки.

Ко-Паксен 4 mg/1,25 mg таблетки се предлага в картонени опаковки, съдържащи 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com



Дата на последно преразглеждане на листовката:
Юни, 2020

