ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
К.И.Вх.№ 20040198/55
Разрешение № 18077-8 / 28. 05. 2012
Одобрение № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Co-Linipril 10 mg/12,5 mg tablets
Ко-Линиприл 10 mg/12,5 mg таблетки

Co-Linipril 20 mg/12,5 mg tablets
Ко-Линиприл 20 mg/12,5 mg таблетки
лизиноприл/хидрохлоротиазид (lisinopril/hydrochlorothiazide)

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

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

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

Ко-Линиприл е комбиниран антихипертензивен (понижаващ кръвното налягане) продукт, съдържащ лизиноприл (лекарствено вещество от групата на така наречените инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим) и хидрохлоротиазид (тиазиден диуретик, повишаващ отделянето на урина). Двете съставки имат самостоятелно действие, а в комбинация проявяват взаимно засилващ се ефект по отношение на понижаване на кръвното налягане.

Ко-Линиприл се прилага за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане), когато не е постигнат адекватен контрол на кръвното налягане при терапия само с лизиноприл и/или при пациенти при които е постигнато стабилизиране на кръвното налягане с отделните компоненти, давани в същите дози.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ко-Линиприл

Не използвайте Ко-Линиприл:
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), както и към други медикаменти от групата на АСЕ инхибиторите или сулфонамидите.
- Ако сте имали в миналото ангиоедем (оток на езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото), получен при предхождаща терапия с АСЕ-инхибитори или при наличие на вроден или идиопатичен ангиоедем.
- Ако сте бременна повече от 3 месеца. (Препоръчително е да избягвате употребата на Ко-Линиприл и в по-ранната бременност – вижте точка Бременност и кърмене)
- Тежки бъбречни и чернодробни нарушения.
- Анурия (състояние при което не се образува урина).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Линиприл. Уведомете го за всичките си медицински проблеми, както и за каквито и да е алергии.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Уведомете лекуващия си лекар, ако:

- някога сте имали алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднение при преглъщане и дишане.
- сте на диета с ниско съдържание на готварска сол,
- провеждате продължителна терапия с отводняващи лекарства
- провеждате диализа (включително диализа с високо-пропускливи мембрани).
- имате диария или повръщате продължително,
- имате стеснение на бъбречна артерия,
- страдате от сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.).
- страдате от стенокардия (пристъпна гръдна болка)
- имате мозъчно съдови нарушения
- имате бъбречни нарушения или наскоро Ви е правена бъбречна трансплантация.
- имате нарушена чернодробна функция или чернодробни заболявания
- провеждате десензибилизираща терапия за лечение на алергия при ухапване от насекоми.
- Ви предстои провеждане на хирургична операция
- страдате от захарен диабет
- имате системно заболяване на съединителната тъкан (като вълчанка)
- провеждате лечение с медикаменти, които потискат имунната система.
- имате бронхиална астма
- страдате от подагра

При поява на оток на лицето, устните, езика, гърлото и/или ларинкса и крайниците веднага преустановете лечението и се обърнете за спешна медицинска помощ!
Уведомете лекуващия си лекар и прекратете лечението, ако имате болки в областта на корема, които могат да бъдат съпроводени с гадене, повръщане и пожълтяване на кожата.
По време на лечение с АСЕ-инхибитори е възможна появата на суха и непродуктивна кашлица, която отзвучава след прекратяване приема на лекарствения продукт.
Присъствието на хидрохлоротиазид в тази комбинация може да предизвика позитивиране на резултата в анти-допинговия тест.
Уведомете лекуващия си лекар, ако сте забелязали симптоми като прилошаване или замаяност, особено при изправяне, които говорят за ниско кръвно налягане.
Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Ко-Линиприл в началото на бременността. Той не бива да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец (виж точка Бременност и кърмене).

Други лекарства и Ко-Линиприл
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Вашият лекар трябва да знае, ако сте провеждали или провеждате лечение с диуретици (отводняващи лекарства). Трябва да го уведомите, ако приемате някой от следните лекарствени продукти: литий, калиеви добавки, калий съхраняващи отводняващи лекарства или калиева сол, лекарства за лечение на диабет, нестероидни противовъзпалителни средства (използвани за лечение на мускулни и ставни болки и възпаление, като диклофенак, индометацин, кетопрофен, ибупрофен и др.), алопуринол, циклоспорин, ловастатин, триметоприм, сърдечни гликозиди (напр. дигоксин), соталол, холестирамин, холестипол, тубокурарин, трициклични андидепресанти, антиаритмични медикаменти, антипсихотици, кортикостероиди, карбеноксолон, кортикотропин, слабителни средства, други продукти за понижаване на кръвното налягане, симпатикомиметици, прокаинамид, цитостатици, лекарства, потискащи имунната система, злато съдържащи медикаменти, калциеви соли.

Ко-Линиприл с храна, напитки и алкохол

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет
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:
Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да станете) бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Ко-Линиприл преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Ко-Линиприл. Ко-Линиприл не се препоръчва в ранните месеци на бременността, и не бива да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период.
Кърмене:
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Ко-Линиприл не се препоръчва за кърмачки и Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, ако Вие искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини
Както и при други понижаващи кръвното налягане лекарствени продукти, способността за шофиране и работа с машини може да бъде леко до умерено засегната. Това е по-вероятно при започване на терапията, при промяна на дозата или при едновременна употреба на алкохол, като зависи от индивидуалната чувствителност.

3. Как да приемате Ко-Линиприл

Винаги приемайте Ко-Линиприл точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!
Ко-Линиприл се приема еднократно дневно по едно и също време на деня.
Възрастни:
Обичайна доза:
Ко-Линиприл 10 mg/12,5 mg и Ко-Линиприл 20 mg/12,5mg - една таблетка, еднократно дневно.
Ако за 2 до 4 седмици не се постигне достатъчен ефект, дозата може да се повиши до две таблетки, еднократно дневно.
Максималната дневна доза от 40 mg лизиноприл и 25 mg хидрохлоротиазид не трябва да се надвишава.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:
Ко-Линиприл е противопоказан при пациенти с тежко увредена бъбречна функция. Ко-Линиприл може да се използва при пациенти с умерено увредена бъбречна функция, но само след предварително определяне на дозата на отделните съставки.
Препоръчителната начална доза на лизиноприл като самостоятелно лечение при тези пациенти е 5-10 mg дневно.

Пациенти в напреднала възраст:
Дозировката при пациенти в напреднала възраст е същата, както за възрастни. Не е необходимо намаляване на дозата при тези пациенти, ако са с нормална бъбречна и чернодробна функция.

Деца:
Този продукт не се препоръчва за употреба при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Линиприл
При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар! Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, слабост, замаяност, безпокойство, сърцебиене, учестено дишане, кашлица, нарушения на водно-електролитното равновесие, силно понижаване на кръвното налягане, шок.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Линиприл
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ко-Линиприл може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са кашлица, замайване, ниско кръвно налягане и главоболие, които могат да се наблюдават при 1 до 10% от пациентите.

Нежелани лекарствени реакции, свързани с прилагането на лизиноприл:
Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители)*:* замайване, главоболие, синкоп (краткотрайна загуба на съзнание); понижаване на кръвното налягане при изправяне; кашлица; разстройство, повръщане; нарушена бъбречна функция;

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители)*:* промяна в настроението, депресия; тръпнене и мравучкане, замайване, промяна във вкуса, нарушения на съня; миокарден инфаркт или мозъчно-съдови инциденти, чувство на сърцебиене, ускорена сърдечна дейност; синдром на Рейно (лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи); хрема; гадене, болка в областта на корема, нарушения на храносмилането; повишение на чернодробните ензими и билирубина; обрив, сърбеж; импотентност; умора, отпадналост; повишаване стойностите на кръвната урея, серумния креатинин и калия.

Редки (засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители)*:* промени в кръвната картина (понижени стойности на хемоглобина и хематокрита); обърканост; сухота в устата; сръхчувствителност/ангионевротичен едем: оток на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото и/или гласните връзки, уртикария, косопад, псориазис; повишаване на азотните продукти в организма, остра бъбречна недостатъчност; увеличаване на млечните жлези при мъжете; понижаване на натрия.
.
Много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 потребителя)*:* потискане на костно-мозъчната функция, анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух); намален брой тромбоцити, което повишава риска от кървене или образуване на синини; намаляване до силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция; хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух), увеличение на лимфните възли, автоимунни заболявания; понижени стойности на кръвната захар; стеснение на въздухоносните пътища със задух, възпаление на синусите, алергична пневмония; възпаление на задстомашната жлеза, оток на чревната стена; чернодробно възпаление (хепатит - хепатоцелуларен или холестатичен), жълтеница, чернодробна недостатъчност; изпотяване, пемфигус, тежки заболявания, протичащи с образуване на мехури по кожата и лигавиците, като токсична епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе, кожна псевдолимфома; намалено и липсващо отделяне на урина;
Наблюдавана е появата на синдром, който може да включва следните симптоми: треска, съдово възпаление, мускулни и ставни болки, положителни АНА (антинуклеарни антитела), ускорена утайка, промени в състава на кръвта (еозинофилия, левкоцитоза), обрив, фоточувствителност, други кожни прояви.

Нежелани лекарствени реакции, свързани с прилагането на хидрохлоротиазид

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): възпаление на слюнчените жлези; намаляване до силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция, намален брой тромбоцити, което повишава риска от кървене или образуване на синини, апластична анемия (силно намаляване на броя на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция), хемолитична анемия и потискане на костно-мозъчната функция; анорексия (липса на апетит), повишаване на кръвната захар, отделяне на захар с урината, повишаване на пикочната киселина, понижаване на калия и натрия в кръвта, повишаване на холестерола и триглицеридите, подагра; безпокойство, депресия, нарушения на съня; загуба на апетит, тръпнене, замаяност; виждане на всичко в жълт цвят, преходно замъглено виждане; световъртеж; ниско кръвно налягане; възпаление и увреждане на съдовете; белодробно възпаление и белодробен оток; стомашно възпаление, разстройство, запек, панкреатит; жълтеница (интрахепатална холестатична жълтеница); реакции на фоточувствителност, обрив, активиране на кожен лупус еритематодес, уртикария, алергични реакции (анафилактични), токсична епидермална некролиза; мускулни спазми, мускулна слабост; нарушения на бъбречната функция, бъбречно възпаление; треска, слабост.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Ко-Линиприл

При температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Линиприл
- Активните вещества в една таблетка са: лизиноприл дихидрат и хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: манитол, калциев хидрогенфосфат дихидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, оцветител Е 172.

Как изглежда Ко-Линиприл и какво съдържа опаковката
Ко-Линиприл 10 mg/12,5 mg оранжеви, кръгли, 6 mm, двойно-изпъкнали, необвити таблетки с маркировка ‘LH’.
Ко-Линиприл 20 mg/12,5 mg бели, кръгли, 8 mm, двойно-изпъкнали, необвити таблетки с делителна черта от едната страна и маркировка ‘LH’.
По 10 и по 14 таблетки в блистери от PVC/PVDC алуминиево фолио.
По 14; 28 и 30 таблетки Ко-Линиприл 10/12,5 mg в една опаковка.
По 14; 28 и 30 таблетки Ко-Линиприл 20/12,5 mg в една опаковка.

Притежател на разрешението за употреба
„Актавис” ЕАД
ул. “Атанас Дуков” № 29
1407, София, България
Тел. 02 9321762; 02 9321771

Производители:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Actavis hf.
Reykjavikurvegi 78
IS-220 Hafnarfjordur
Исландия

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Actavis UK Ltd
Whiddon Valley
Barnstaple
Devon
EX32 8NS
Обединеното кралство

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

„Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407, София, България
Тел. 02 9321762; 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – Февруари 2012 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *