

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

Ко-Антенза[®], 5 мг+1,25 мг+4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ко-Антенза[®], 5 мг+2,5 мг+8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ко-Антенза[®], 10 мг+1,25 мг+4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ко-Антенза[®], 10 мг+2,5 мг+8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
амлодипин + индапамид + периндоприл

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ко-Антенза[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Антенза[®].
3. Прием препарата Ко-Антенза[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ко-Антенза[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ко-Антенза[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Ко-Антенза[®] является комбинированным препаратом и содержит три действующих вещества – амлодипин, индапамид и периндоприл.

Это антигипертензивный препарат для лечения повышенного артериального давления (гипертензии).

Пациенты, принимающие индапамид+периндоприл в виде комбинации с фиксированной дозой и амлодипин в отдельных таблетках, могут принимать одну таблетку препарата Ко-Антенза[®], которая содержит все три активных компонента в соответствующей дозе. Каждый из этих активных компонентов снижает артериальное давление, и вместе они контролируют артериальное давление:

- Периндоприл относится к классу препаратов, называемых ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Он расширяет кровеносные сосуды, облегчая работу сердца по проталкиванию крови через них.
- Индапамид является диуретиком (относится к классу препаратов, называемых производными сульфонида с индольным кольцом). Диуретики увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками. Однако индапамид отличается от других диуретиков тем, что вызывает лишь небольшое увеличение количества выделяемой мочи.
- Амлодипин является блокатором кальциевых каналов (принадлежит к классу препаратов, называемых дигидропиридинами). Он расслабляет кровеносные сосуды, облегчая прохождение крови через них.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Антенза®

Не принимайте препарат Ко-Антенза®:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к периндоприлу или к другим ингибиторам АПФ, индапамиду или другим сульфонидам, амлодипину или другим дигидропиридинам, или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас или у Ваших родственников когда-либо ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция, называемая «ангионевротический отек». Проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- если у Вас тяжелое заболевание печени или Вы страдаете печеночной энцефалопатией (неврологические расстройства, вызванные заболеванием печени);
- если имеется подозрение, что у Вас нелеченая декомпенсированная сердечная недостаточность (сильная задержка жидкости, затрудненное дыхание);
- если у Вас имеется сужение аортального сердечного клапана (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не может нагнетать достаточное количество крови для организма);
- если у Вас сердечная недостаточность после сердечного приступа;
- если у Вас очень низкое артериальное давление (гипотензия);
- если у Вас низкий уровень калия в крови;
- если у Вас тяжелое заболевание почек с их пониженным кровоснабжением (стеноз почечной артерии);
- если Вы находитесь на диализе или Вам проводится другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого аппарата препарат Ко-Антенза® может Вам не подойти;
- если у Вас умеренно выраженное нарушение функции почек (для препарата Ко-Антенза® 10 мг+2,5 мг+8 мг и 5 мг+2,5 мг+8 мг);
- если Вы беременны или планируете беременность (см. раздел «Беременность»);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете лекарство для снижения артериального давления, содержащее алискирен;
- если Вы принимали или принимаете в настоящее время комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности, так как повышается риск ангионевротического отека (быстрого отека подкожных тканей, например, в области горла) (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Ко-Антенза®»).

Не принимайте препарат Ко-Антенза®, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать препарат Ко-Антенза®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ко-Антенза® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Ко-Антенза® сообщите лечащему врачу о следующих состояниях:

- если у Вас гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы);
- если у Вас стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки);
- если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца;
- если у Вас выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- если у Вас нарушение функции печени;



- если у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас атеросклероз (образование атеросклеротических бляшек в стенках артерий, сужающих их просвет);
- если Вам нужно пройти обследование, чтобы проверить функцию паращитовидных желез;
- если Вы страдаете подагрой (отложение солей мочевой кислоты в органах и тканях);
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (крайне важно, чтобы баланс калия в крови не нарушался);
- если Вы принимаете литий- или калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен), так как следует избегать их одновременного приема вместе с препаратом Ко-Антенза® (см. «Другие препараты и препарат Ко-Антенза®»);
- если Вы пациент пожилого возраста и у Вас планируется увеличение дозы препарата;
- если у Вас были реакции светочувствительности;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления;
- если Вам проводят гемодиализ с использованием высокопроточных мембран;
- если у Вас заболевание почек или Вам проводится диализ;
- если Вы испытываете ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хороидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, что может произойти в течение нескольких часов или недель после приема препарата Ко-Антенза®. Это может привести к необратимой потере зрения при отсутствии лечения. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламид, у Вас может быть более высокий риск повышения внутриглазного давления;
- если у Вас есть мышечные расстройства, включая мышечную боль, болезненность, слабость или спазмы мышц;
- если у Вас аномально повышенный уровень гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас в крови слишком много кислот, что может вызвать учащенное дыхание;
- если у Вас недостаточность мозгового кровообращения (низкое давление в головном мозге);
- если у Вас отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек). Он может возникнуть в любое время во время лечения. В этом случае немедленно прекратите лечение и обратитесь за медицинской помощью;
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи);
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и при онкологических заболеваниях);
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения сахарного диабета).

ЛП-№007378-РГ-ВУ

- если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если Вы страдаете нарушением функции почек, вызванным сахарным диабетом;
 - алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия, натрия, кальция) в крови. Смотрите также информацию, приведенную в подразделе «Не принимайте препарат Ко-Антенза®».

Вы должны сообщить Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или можете забеременеть). Препарат Ко-Антенза® не должен приниматься во время беременности, так как это может причинить серьезный вред ребенку (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Если Вы принимаете препарат Ко-Антенза®, Вы также должны сообщить своему врачу или медицинскому персоналу:

- если Вам предстоит анестезия и/или операция;
- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание;
- если Вам предстоит диализ или аферез ЛПНП (аппаратное удаление липопротеинов низкой плотности из плазмы крови);
- если Вы собираетесь пройти десенсибилизирующее лечение, чтобы уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос;
- если Вам предстоит медицинское обследование, требующее внутривенного введения йодсодержащего контрастного вещества (вещество, которое делает возможным увидеть внутренние органы, например, почки или желудок при рентгенологическом обследовании).

Спортсмены должны знать, что Ко-Антенза® содержит действующее вещество (индапамид), которое может давать положительную реакцию при допинг-контроле.

Дети и подростки

Не давайте препарат Ко-Антенза® детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку данные об эффективности и безопасности препарата у данной группы пациентов отсутствуют.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать препарат Ко-Антенза®.

Другие препараты и препарат Ко-Антенза®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте одновременно с препаратом Ко-Антенза® алискирен (используется для лечения высокого артериального давления), если у Вас сахарный диабет или заболевание почек.

Избегайте одновременного приема препарата Ко-Антенза® со следующими препаратами:

- препараты лития (используются для лечения мании, маниакально-депрессивного психоза и рекуррентной депрессии);
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители пищевой соли, другие препараты, которые могут повышать содержание калия в организме (например, гепарин, препарат, используемый для разжижения крови и для предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-

тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях);

- дантролен (инфузия) (препарат для лечения злокачественной гипертермии во время анестезии (ее симптомы включают очень высокую температуру и ригидность мышц);
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических новообразований);
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- комбинация валсартан+сакубитрил (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Не принимайте препарат Ко-Антенза®» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- другие лекарственные средства, используемые для лечения высокого артериального давления: ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина II.

На эффективность и безопасность лечения препаратом Ко-Антенза® может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. также информацию, приведенную в подразделах «Не принимайте препарат Ко-Антенза®» и «Особые указания и меры предосторожности») и диуретики (мочегонные препараты, увеличивающие объем выделяемой почками мочи);
- калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки;
- анестетики;
- йодсодержащие контрастные вещества;
- бепридил (используется для лечения стенокардии);
- метадон (используется для лечения наркотической зависимости);
- препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (например, дофетилид, ибутилид, бретилий, цизаприд, дифемамил, прокаинамид, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол);
- верапамил, дилтиазем (блокаторы кальциевых каналов);
- дигоксин или другие сердечные гликозиды (для лечения заболеваний сердца);
- антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций (например, рифампицин, эритромицин, кларитромицин, спарфлоксацин, моксифлоксацин);
- противогрибковые препараты (например, итраконазол, кетоконазол, амфотерицин В для инъекций);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- антигистаминные препараты, используемые для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка (например, мизоластин, терфенадин, астемизол);
- кортикостероиды, используемые для лечения различных состояний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит, и нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота, вещество, присутствующее во многих препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры тела, а также для предотвращения образования тромбов);

- иммунодепрессанты (препараты, используемые для контроля иммунного ответа организма для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации для предупреждения реакции отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- тетракозактид (для лечения болезни Крона);
- соли золота, особенно при внутривенном введении (используются для лечения симптомов ревматоидного полиартрита);
- галофантрин (используется для лечения некоторых видов малярии);
- баклофен, использующийся для лечения ригидности мышц при таких заболеваниях, как рассеянный склероз;
- препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин или метформин;
- кальций, включая пищевые добавки кальция;
- слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника (например, сенна);
- лекарства для лечения онкологических заболеваний;
- винкамин (используется для лечения симптоматических когнитивных расстройств у пожилых людей, включая потерю памяти);
- препараты, используемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения (например, трициклические антидепрессанты, имипраминоподобные антидепрессанты, нейролептики (такие как амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиоприд, галоперидол, дроперидол);
- пентамидин (используется для лечения пневмонии);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- *hypericum perforatum* (зверобой продырявленный, растительный лекарственный препарат, используемый для лечения депрессии);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- препараты, используемые для лечения низкого артериального давления, кардиогенного шока и астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин);
- нитроглицерин и другие нитраты или другие сосудорасширяющие средства, которые могут еще больше снизить артериальное давление.

Препарат Ко-Антенза® с пищей и напитками

Не следует принимать грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Ко-Антенза®, так как грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению уровня действующего вещества амлодипина в крови, и как следствие - к непредсказуемому увеличению эффекта от приема препарата Ко-Антенза® и снижению артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Ко-Антенза® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Ко-Антенза® до наступления беременности или сразу после того, как Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Ко-Антенза®. Препарат противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Препарат Ко-Антенза® не рекомендован при грудном вскармливании, и Ваш врач

может выбрать другое лечение для Вас, если Вы хотите кормить грудью, особенно если ребенок новорожденный или родился преждевременно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Ко-Антенза® может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Если во время приема данного лекарственного препарата Вы чувствуете тошноту, головокружение, слабость, утомляемость или головную боль, воздержитесь от управления транспортными средствами или механизмами и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

3. Прием препарата Ко-Антенза®

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Одна таблетка в сутки. Ваш лечащий врач подберет подходящую для Вас дозу.

Способ применения

Внутрь, в одно и то же время суток, предпочтительно утром. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность применения

Препараты для лечения повышенного артериального давления должны приниматься постоянно, каждый день, пока лечащий врач не отменит назначение препарата.

Если Вы приняли препарата Ко-Антенза® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Передозировка может привести к снижению артериального давления, что может представлять опасность и иногда сопровождается тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, олигурией (уменьшение количества выделяемой мочи), анурией (отсутствие образования или выделения мочи). Вы можете чувствовать головокружение, слабость или предобморочное состояние. При значительном снижении артериального давления может развиваться шок, кожа становится холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание.

В легких может скапливаться избыток жидкости (отек легких), вызывая одышку, которая может развиваться в течение 24-48 часов после приема препарата.

Если Вы забыли принять препарат Ко-Антенза®

Для достижения большей эффективности важно регулярно принимать препарат каждый день. Тем не менее, если Вы забыли принять дозу препарата, полностью пропустите прием этой дозы. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Ко-Антенза®

Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Ко-Антенза® без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом.

Если у Вас есть вопросы о применении препарата Ко-Антенза®, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Ко-Антенза® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (*нечасто – может отмечаться не более, чем у 1 из 100 человек*);
- отек век, лица или губ (*нечасто – может отмечаться не более, чем у 1 из 100 человек*);
- отек рта, языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (*нечасто – может отмечаться не более, чем у 1 из 100 человек*);
- тяжелые кожные реакции, включая тяжелую кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции (*очень редко – может отмечаться не более, чем у 1 из 10000 человек*);
- сильное головокружение или обморок (*часто – может отмечаться не более, чем у 1 из 10 человек*);
- сердечный приступ (*очень редко – может отмечаться не более, чем у 1 из 10000 человек*);
- жизнеугрожающее нарушение ритма сердца (*частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать сильные боли в животе и спине, сопровождающиеся очень плохим общим самочувствием (*очень редко – может отмечаться не более, чем у 1 из 10000 человек*);
- мышечная слабость, судороги, болезненность или боль в мышцах (миалгия), особенно если Вы одновременно чувствуете недомогание или у Вас высокая температура, это может быть вызвано патологическим разрушением мышечной ткани – рабдомиолиз (*частота неизвестна - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*).

Другие возможные нежелательные реакции

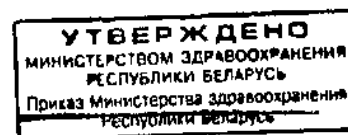
Сообщите лечащему врачу, если какой-либо из следующих симптомов усугубляется или длится дольше нескольких дней.

Очень частые нежелательные реакции (*могут возникать у более чем 1 человека из 10*):

- задержка жидкости (отеки).

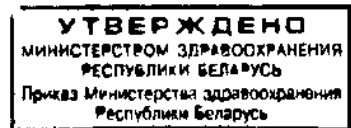
Частые нежелательные реакции (*могут возникать не более чем у 1 человека из 10*):

- снижение уровня калия в крови;
- головная боль, головокружение;
- учащенное сердцебиение (вы ощущаете свое сердцебиение);
- застойная одышка;
- ощущение покалывания;
- нарушение зрения, двоение в глазах;
- звон в ушах (ощущение шума в ушах);
- головокружение из-за снижения артериального давления;
- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкуса, диспепсия или проблемы с пищеварением, диарея, запор, изменение частоты и характера стула);
- аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд);
- мышечные спазмы;
- чувство усталости, слабость, сонливость;
- отек лодыжек.



Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- перепады настроения;
- беспокойство;
- депрессия;
- проблемы со сном;
- дрожь;
- крапивница;
- обмороки;
- потеря болевых ощущений;
- нерегулярное и/или учащенное сердцебиение;
- ринит (заложенность носа или насморк);
- выпадение волос;
- пурпура (красные точки на коже);
- изменение цвета кожи;
- кожный зуд;
- потливость;
- боль в груди;
- боль в суставах или мышцах, боль в спине;
- болезненность, недомогание;
- заболевания почек;
- затрудненное мочеиспускание, повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время (никтурия), учащенное мочеиспускание;
- импотенция (неспособность достичь или поддерживать эрекцию), дискомфорт или развитие грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- лихорадка или высокая температура;
- увеличение или потеря веса;
- повышение уровня определенных типов лейкоцитов;
- высокий уровень калия в крови;
- гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови);
- низкий уровень натрия в крови, что может привести к обезвоживанию и низкому кровяному давлению;
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов);
- реакции светочувствительности (изменение внешнего вида кожи) после воздействия солнечного света или искусственных ультрафиолетовых лучей;
- образование волдырей на коже;
- отек рук и ног;
- повышение уровня креатинина и мочевины в крови;
- падения;
- сухость во рту.

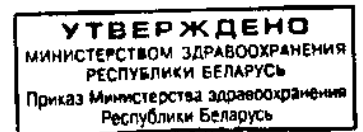


Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- спутанность сознания;
- изменение лабораторных показателей: снижение уровня хлоридов в крови, снижение уровня магния в крови, увеличение уровня печеночных ферментов, повышение уровня билирубина в сыворотке крови;
- обострение псориаза;
- снижение или отсутствие выработки мочи, острая почечная недостаточность;
- темный цвет мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания, судороги. Все это может быть симптомами состояния, называемого СНС АДГ (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение количества лейкоцитов;
- снижение количества тромбоцитов (вызывающее синяки или носовые кровотечения);
- анемия (снижение количества эритроцитов);
- стенокардия (боль в груди, челюсти и спине при физическом напряжении, вызванная нарушением поступления крови к сердцу);
- эозинофильная пневмония (редкая форма пневмонии);
- отек десен;
- тяжелые кожные реакции, такие как сильная кожная сыпь, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, волдыри, шелушение и отек кожи;
- мультиформная эритема (кожная сыпь, часто начинающаяся с красных пятен и зуда на лице, руках или ногах);
- кровотечение;
- болезненность или увеличение десен;
- нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит);
- тяжелые заболевания почек;
- пожелтение кожи (желтуха);
- вздутие живота (гастрит);
- нервные расстройства, которые могут вызывать слабость, покалывание или онемение, что может быть признаком возможного инсульта (вероятно, вторичного, вследствие чрезмерного снижения артериального давления);
- повышенное напряжение мышц;
- гипергликемия (очень высокий уровень сахара в крови);
- высокий уровень кальция в крови;
- инсульт.



Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- печеночная энцефалопатия (неврологические расстройства, вызванные заболеванием печени);
- изменение на электрокардиограмме (удлинение интервала QT);
- обострение генерализованной красной волчанки (разновидность болезни соединительной ткани);
- близорукость (миопия), нечеткость зрения, снижение зрения или боль в глазах из-за высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы);
- дрожь, напряженная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неуравновешенная походка (экстрапирамидные нарушения);
- обесцвечивание, онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно).

Могут отмечаться изменения в лабораторных параметрах (анализах крови). Вашему врачу может потребоваться назначить анализы крови, чтобы контролировать Ваше состояние.

Если у Вас появятся данные симптомы, как можно скорее обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства –

члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ко-Антенза®

Храните препарат в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от воздействия света и влаги при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ко-Антенза® содержит в качестве действующих веществ амлодипин (в виде амлодипина бесилата), индапамид и периндоприла трет-бутиламин.

Ко-Антенза®, 5 мг+1,25 мг+4 мг: каждая таблетка содержит 5,0 мг амлодипина (что соответствует 6,935 мг амлодипина бесилата), 1,25 мг индапамида, 4,07 мг периндоприла трет-бутиламина (что соответствует 3,395 мг периндоприла).

Ко-Антенза®, 5 мг+2,5 мг+8 мг: каждая таблетка содержит 5,0 мг амлодипина (что соответствует 6,935 мг амлодипина бесилата), 2,5 мг индапамида, 8,14 мг периндоприла трет-бутиламина (что соответствует 6,79 мг периндоприла).

Ко-Антенза®, 10 мг+1,25 мг+4 мг: каждая таблетка содержит 10,0 мг амлодипина (что соответствует 13,87 мг амлодипина бесилата), 1,25 мг индапамида, 4,07 мг периндоприла трет-бутиламина (что соответствует 3,395 мг периндоприла).

Ко-Антенза®, 10 мг+2,5 мг+8 мг: каждая таблетка содержит 10,0 мг амлодипина (что соответствует 13,87 мг амлодипина бесилата), 2,5 мг индапамида, 8,14 мг периндоприла трет-бутиламина (что соответствует 6,79 мг периндоприла).

Вспомогательные вещества: ядро таблетки: кальция карбонат, кросповидон, кукурузный крахмал, повидон (K30), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101); пленочная оболочка таблетки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, макрогол 400.

Внешний вид препарата Ко-Антенза® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ко-Антенза®, 5 мг+1,25 мг+4 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Ко-Антенза®, 5 мг+2,5 мг+8 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Ко-Антенза®, 10 мг+1,25 мг+4 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Ко-Антенза®, 10 мг+2,5 мг+8 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Для дозирования 5 мг+1,25 мг+4 мг:

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Для дозировки 5 мг+2,5 мг+8 мг:

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Для дозировки 10 мг+1,25 мг+4 мг:

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Для дозировки 10 мг+2,5 мг+8 мг:

По 14 таблеток или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

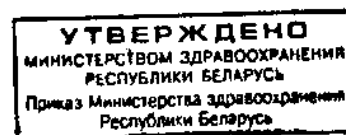
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>