

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11463/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11464/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11465/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11466/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09
11467/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg comprimate
Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg comprimate
Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg comprimate
Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg comprimate
Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg comprimate
perindopril terț-butilamină/amlodipină/indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Co-Amlessa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Amlessa
3. Cum să luați Co-Amlessa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Amlessa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Co-Amlessa și pentru ce se utilizează

Co-Amlessa este prescris pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). Toate cele trei substanțe active participă la controlul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). Pacienții care sunt anterior în tratament cu perindopril/indapamidă și amlodipină sub forma unor medicamente separate, pot lua în locul acestor comprimate, un singur comprimat de Co-Amlessa, care conține toate cele trei substanțe active.

Co-Amlessa este o combinație de trei componente active: perindopril, indapamidă și amlodipină. Perindoprilul este un inhibitor al ECA (enzima de conversie a angiotensinei). Amlodipina este un antagonist al canalelor de calciu (care aparține unei clase de medicamente numite dihidropiridine). Indapamida este un diuretic.

La pacienții cu tensiune arterială mare, perindoprilul și amlodipina acționează pentru relaxarea vaselor de sânge, astfel încât sângele trece mai ușor prin ele. Indapamida crește cantitatea de urină produsă de rinichi. Fiecare dintre ingredientele active scade tensiunea arterială și acționează împreună pentru a controla tensiunea arterială.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Amlessa

Nu luați Co-Amlessa

- dacă sunteți alergic la perindopril sau orice alt inhibitor al ECA, la indapamidă sau orice altă sulfonamidă, amlodipină besilat sau orice altă dihidropiridină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă ați prezentat simptome, cum sunt respirație șuierătoare, umflarea feței sau limbii, mâncărime puternică sau erupții trecătoare severe pe piele la tratamentul anterior cu un inhibitor al ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei ați prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (o afecțiune denumită angioedem),
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală degenerativă a creierului),
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor, în care aportul de sânge la nivelul rinichilor este redus (stenoză a arterei renale). Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg și Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg sunt contraindicate în afecțiuni renale severe și moderate.
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Co-Amlessa să nu fie adecvat pentru dvs.
- dacă aveți valori crescute sau scăzute ale potasiului în sânge, dacă sunteți suspecți că aveți o insuficiență cardiacă decompensată și netratată (cu retenție severă de apă, dificultăți ale respirației),
- dacă aveți șoc cardiogen (situație în care inima nu este capabilă să asigure organismului cantitatea necesară de sânge), stenoză aortică (îngustarea principalelor vase de sânge care pleacă de la inimă) sau angină pectorală instabilă (durere toracică care poate apărea în repaus),
- dacă aveți o tensiune arterială mult scăzută (hipotensiune arterială severă),
- dacă aveți insuficiență cardiacă (inima nu mai poate pompa sângele adecvat, ceea ce determină scurtarea respirației sau umflături ale extremităților – membre inferioare, glezne sau picior) după un infarct miocardic acut,
- în cazul în care sunteți gravidă în mai mult de trei luni. (Este bine să evitați Co-Amlessa și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. „Sarcina și alăptarea”),
- dacă alăptați,
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratamentul unui tip de insuficiență a inimii de lungă durată (cronică) la adulți, deoarece crește riscul de angioedem (umflare rapidă a pielii într-o zonă cum ar fi gâtul).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Co-Amlessa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut recent un infarct miocardic,
- dacă aveți stenoză aortică (îngustare a arterei principale care pleacă din inimă) sau aveți cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a musculaturii inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau aveți orice altă afecțiune cardiacă,
- dacă aveți probleme cu rinichii, sau efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți episoade cu valori foarte mari ale tensiunii arteriale (criză hipertensivă),
- dacă aveți niveluri anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar),
- dacă aveți probleme cu ficatul,
- dacă aveți boli vasculare de colagen (boli ale țesutului conjunctiv), cum sunt lupus eritematos sistemic sau sclerodermie,
- dacă aveți ateroscleroză (întărirea pereților arterelor),
- dacă aveți hiperparatiroidie (glandă paratiroidă hiperactivă),
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați un regim alimentar cu conținut redus de sare sau dacă utilizați substituenți de sare

- care conțin potasiu,
- dacă luați litiu sau medicamente diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren), trebuie evitată utilizarea concomitentă cu Co-Amlessa (vezi pct. „Co-Amlessa împreună cu alte medicamente”),
- dacă sunteți vârstnic și doza de medicament trebuie crescută,
- dacă ați avut reacții de hipersensibilitate,
- dacă aveți o reacție alergică severă, cu umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți tratamentul și să consultați imediat un medic.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Co-Amlessa”.

- dacă sunteți de rasă neagră, deoarece aveți un risc mai mare de angioedem și acest medicament poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale, decât în cazul pacienților care sunt de altă rasă,
- dacă efectuați ședințe de dializă cu membrane cu flux înalt,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei
 - medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat
 - sacubitril (disponibil în combinație cu doze fixe cu valsartan), utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace pe termen lung.

Angioedem

În cazul pacienților tratați cu inhibitori ECA, inclusiv a Co-Amlessa, s-a raportat angioedem (o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultate la înghițire sau respirație). Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea Co-Amlessa și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Co-Amlessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de trei luni, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).

Când luați Co-Amlessa, trebuie, de asemenea, să discutați cu medicul dumneavoastră sau personalul medical dacă:

- urmează să vi se efectueze anestezie generală și/sau intervenție chirurgicală majoră,
- ați avut de curând diaree sau vărsături sau sunteți deshidratat,
- urmează să vi se efectueze afereză LDL (îndepărtarea colesterolului din sângele dumneavoastră cu ajutorul unui aparat),
- urmează să vi se efectueze tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe,
- urmează să vi se efectueze investigații medicale ce presupun utilizarea unei substanțe de contrast iodate (o substanță care determină ca unele organe, cum sunt rinichiul sau stomacul, să devină vizibile la razele X),
- dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul

ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea Co-Amlessa. Glaucomul acut cu unghi închis netratat poate duce la pierderea permanentă a vederii. Aveți un risc crescut de apariție a glaucomului acut cu unghi închis dacă prezentați antecedente alergice la sulfonamidă sau penicilină. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Co-Amlessa și să solicitați asistență medicală.

Sportivii trebuie să știe ca acest medicament conține o substanță activă (indapamidă) care poate determina rezultate fals pozitive la testele antidoping.

Copii și adolescenți

Co-Amlessa nu este recomandat la copii și adolescenți.

Co-Amlessa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să evitați administrarea concomitentă a Co-Amlessa cu:

- litiu (utilizat în tratamentul depresiei),
- aliskiren (medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale), în cazul în care nu aveți diabet zaharat sau probleme cu rinichii,
- suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru prevenirea formării de cheaguri, trimetoprim și cotrimoxazol (pentru infecțiile cauzate de bacterii) și ciclosporină (un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe),
- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului),
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocante ale receptorilor de angiotensină.

Eficacitatea tratamentului cu Co-Amlessa poate fi afectat de utilizarea altor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, situație în care este necesară precauție specială:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocante ale receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la paragrafele „Nu luați Co-Amlessa” și „Atenționări și precauții”) sau diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de rinichi),
- medicamente care economisesc potasiu, utilizate în tratamentul insuficienței inimii: eplerenonă și spironolactonă, la doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- sacubitril / valsartan (utilizate pentru tratamentul insuficienței inimii pe termen lung). Vezi pct. „Nu luați Co-Amlessa” și „Atenționări și precauții”,
- medicamente anestezice,
- medicamente de contrast care conțin iod,
- moxifloxacină, sparfloxacină, (antibiotice, medicamente pentru tratamentul infecțiilor),
- metadonă (utilizată în tratamentul dependenței la medicamente),
- procainamidă (utilizat în tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- alopurinol (utilizat în tratamentul gutei),
- terfenadină sau astemizol (medicamente antihistaminice pentru tratamentul febrei fânului și altor alergii),
- corticosteroizi utilizați în tratamentul unor boli ce includ astmul bronșic sever și artrita reumatoidă,
- medicamente imunodepresive utilizate în tratamentul bolilor autoimune sau după transplant, pentru prevenirea respingerii acestuia (de exemplu, ciclosporină),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitori ai proteazelor, utilizați în tratamentul HIV),
- medicamente utilizate în tratamentul cancerului,
- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice),

- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice),
- halofantrină (utilizat în tratamentul unor tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizat în tratamentul pneumoniei),
- preparate injectabile cu aur (utilizate în tratamentul poliartritei reumatoide),
- vincamină (utilizat în tratamentul bolilor cognitive simptomatice la vârstnici, inclusiv în cazul pierderii memoriei),
- bepridil, verapamil, diltiazem (medicamente pentru boli de inimă),
- sultoprid (utilizat în tratamentul psihozelor),
- medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor ritmului inimii (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul problemelor gastrice și digestive),
- digoxină sau alt glicozid cardiac (utilizat în tratamentul bolilor inimii),
- baclofen (utilizat în tratamentul rigidității musculare ce apare în boli cum este scleroza multiplă),
- medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metformina sau vildagliptina,
- calciu, inclusiv suplimente alimentare care conțin calciu,
- laxative stimulante (de exemplu, senna),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic),
- amfotericină B, formă injectabilă (utilizată în tratamentul bolilor fungice severe),
- medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, medicamente antidepressive triciclice, neuroleptice),
- tetracosactid (utilizat în tratamentul bolii Crohn),
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care lărgesc vasele de sânge),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, al șocului sau al astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină),
- *Hipericum perforatum* (sunătoarea),
- dantrolen (medicament perfuzabil pentru tratamentul tulburărilor severe ale temperaturii corpului),
- tacrolimus (medicament utilizat pentru modificarea activității sistemului dumneavoastră imunitar),
- simvastatină (un medicament pentru scăderea colesterolului),
- ciclosporină (un medicament care inhibă sistemul imunitar),
- medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru evitarea respingerii organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei inhibitorilor mTor). Vezi pct. „Atenționări și precauții”.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Co-Amlessa” și „Atenționări și precauții”).

Co-Amlessa împreună cu alimente și băuturi

De preferat, luați Co-Amlessa înainte de masă.

Persoanele care iau Co-Amlessa nu trebuie să consume grepfrut sau suc de grepfrut, deoarece acestea pot determina creșterea valorilor din sânge a substanței active amlodipină, ceea ce poate cauza accentuarea imprevizibilă a efectului Co-Amlessa de scădere a tensiunii arteriale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intentionați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Co-Amlessa înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Co-Amlessa. Co-Amlessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Co-Amlessa nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Co-Amlessa nu afectează vigilența, dar puteți prezenta amețeli sau stare de slăbiciune, din cauza tensiunii arteriale mici, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până nu aflați care este efectul Co-Amlessa asupra dumneavoastră.

Co-Amlessa conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să luați Co-Amlessa

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat o dată pe zi. Administrați comprimatul de preferat dimineața înainte de micul dejun. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Medicul va decide doza corectă pentru dumneavoastră. Co-Amlessa este prescrisă pacienților care deja iau separat combinația perindopril/indapamidă și amlodipină.

Dacă luați mai mult Co-Amlessa decât trebuie

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, adresați-vă celui mai apropiat spital de urgență sau spuneți medicului dumneavoastră imediat. Cel mai frecvent semn clinic în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică. Dacă aceasta se întâmplă (cu simptome ca amețeli sau leșin), poate fi de folos să vă întindeți în pat, cu picioarele ridicate.

Dacă uitați să luați Co-Amlessa

Este foarte important să vă luați tratamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat acționează mai bine. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Co-Amlessa, luați doza următoare la momentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Co-Amlessa

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare durează, de obicei, toată viața, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înaintea opririi administrării medicamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse severe, opriți administrarea medicamentului și să sunați imediat medicului dumneavoastră:

- Amețeli severe sau leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute (Frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane);
- Bronhospasm (durere în piept, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane);
- Umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație (angioedem) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”) (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane);
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv eritem polimorf (erupție pe piele care începe de multe ori cu ridicături roșii pe pielea feței, pe brațe sau picioare) sau erupție intensă, trecătoare pe piele, urticarie, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărime severă, vezicule, decojire și umflături ale pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson) sau alte reacții alergice (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Tulburări cardiovasculare (bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală (dureri în piept, maxilar și spate, provocate de efort fizic), atac de cord) (Foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Slăbiciune în brațe sau picioare sau probleme de vorbire, care ar putea fi un semn al unui eventual accident vascular cerebral (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Inflamație a pancreasului, care poate determina dureri severe abdominale și de spate, însoțite de stare de rău (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Îngalbenire a pielii sau ochilor (icter), care ar putea fi un semn de hepatită (Foarte rare - poate afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- Bătăi neregulate ale inimii, care pun viața în pericol (Cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile);
- Boala cerebrală cauzată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (Cu frecvență necunoscută - nu poate fi estimată din datele disponibile).

În ordinea descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- edem (retenție de lichide).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții la nivelul pielii la persoanele predispuse la reacții alergice și astmatice, valori scăzute de potasiu în sânge, dureri de cap, senzații de amețeală, vertij, înțepături și amorțeli, somnolență, tulburări de vedere, ușoară confuzie din cauza tensiunii arteriale mici, tinitus (zgomote în urechi), scădere a tensiunii arteriale, palpitații (bătăi foarte rapide ale inimii), îmbujorare (senzație de fierbinte sau cald pe față), dificultăți de respirație (dispnee), tuse, tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, modificări ale tranzitului intestinal, dispepsie sau dificultăți ale digestiei, diaree, constipație), uscăciune a gurii, reacții alergice (cum sunt erupțiile pe piele, mâncărimile), crampe musculare, umflare a gleznelor, slăbiciune, senzație de oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- rinită (nas înfundat sau secreție excesivă la nivel nazal), exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge), hipoglicemie (nivel scăzut al zahărului din sânge), modificări ale

parametrilor de laborator: nivel înalt de potasiu, reversibil la întreruperea tratamentului, scădere a concentrației plasmatică de potasiu, valori scăzute de sodiu care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică ; modificări ale dispoziției, tulburări de somn, insomnie, depresie, tremurături, pierderea senzației de durere, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), bătăi neregulate ale inimii, vasculită (inflamație a vaselor de sânge), bronhospasm (senzație de constricție la nivelul pieptului, respirație șuierătoare și scurtarea respirației), angioedem (cu simptome cum ar fi respirație șuierătoare, umflare a feței sau a limbii), urticarie, zone de piele cu vezicule, purpură (pete mici, roșii pe piele), decolorare a pielii, transpirații, cădere a părului, pete roșii sau decolorate pe piele, reacții de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la soare), dureri de spate, musculare sau articulare, probleme ale rinichilor, creșterea frecvenței urinărilor pe timp de noapte, impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție) mărire a sânilor la bărbați, durere în piept, durere, senzație generală de rău, febră, creșterea ureei în sânge, creștere a creatininei în sânge, creștere sau scădere a greutății corpului, cădere, sincopă. Dacă aveți o afecțiune numită lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate agrava.

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- confuzie, agravare a psoriazisului, insuficiență renală, scăderea sau absența urinării, modificări ale parametrilor de laborator: nivel crescut al calciului în sânge, nivel crescut al enzimelor ficatului în sânge, nivel crescut de bilirubină în sânge. urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (secreție inadecvată de hormon antidiuretic), valori scăzute de clor în sânge, valori scăzute de magneziu în sânge.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- modificări ale unor parametri din sânge cum sunt scădere a numărului de celule albe și roșii din sânge, hemoglobină și hematocrit scăzute, număr scăzut de trombocite din sânge, nivel ridicat de glucoză în sânge, tulburări cardiovasculare (angina pectorală, infarct miocardic, accident vascular cerebral), pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie), umflare a gingiilor, inflamație a pancreasului (pancreatită), balonare abdominală (gastrită), neuropatie periferică (boala care determină pierdere a senzațiilor, durere, incapacitate de a controla mușchii); manifestări severe pe piele, cum ar fi eritemul polimorf. Funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), creștere a enzimelor ficatului, care poate avea un efect asupra rezultatelor unor teste medicale.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- traseu anormal pe ECG, modificări ale parametrilor de laborator: nivel ridicat de acid uric, scurtarea vederii (miopie), vedere încețoșată, scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis), bătăi neregulate ale inimii, care pun viața în pericol (torsada vârfurilor). În cazul insuficienței hepatice (probleme ale ficatului), există o posibilitate de apariție a hepatitei.
- encefalopatie (boala degenerativă în creier).
- tremurături, postură rigidă, față imobilă, mișcări lente și mers dezechilibrat.
- deecolorare a pielii, furnicături și durere la nivelul degetelor mâinilor sau picioarelor (sindrom Raynaud)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Co-Amlessa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Co-Amlessa

- Substanțele active sunt perindopril terț-butilamină, amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și indapamidă.

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg

Fiecare comprimat conține 2 mg perindopril terț-butilamină, 5 mg amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și 0,625 mg indapamidă.

Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg

Fiecare comprimat conține 4 mg perindopril terț-butilamină, 5 mg amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și 1,25 mg indapamidă.

Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg

Fiecare comprimat conține 4 mg perindopril terț-butilamină, 10 mg amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și 1,25 mg indapamidă.

Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg

Fiecare comprimat conține 8 mg perindopril terț-butilamină, 5 mg amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și 2,5 mg indapamidă.

Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg

Fiecare comprimat conține 8 mg perindopril terț-butilamină, 10 mg amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină) și 2,5 mg indapamidă.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, clorură de calciu hexahidrat, amidon de porumb pregelatinizat (tip 1500), amidon glicolat de sodiu (tip A), bicarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal hidratat și stearat de magneziu.

Cum arată Co-Amlessa și conținutul ambalajului

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg: comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu o linie mediană pe una din fețe, cu lungimea de 9 mm. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg: comprimate rotunde, ușor biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu margini teșite și diametrul de 7 mm.

Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg: comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă,

cu o linie mediană pe una din fețe, cu lungimea de 12 mm. Linia mediană are numai rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu margini teșite și diametrul de 9 mm.

Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg: comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu margini teșite, cu o linie mediană pe una din fețe și diametrul de 9 mm. Linia mediană are numai rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Sunt disponibile cutii cu blistere care conțin 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 și 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5, Warszawa, 02-235
Polonia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5, Cuxhaven, 27472
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Ungaria	Co-Dalnessa
Estonia, Republica Slovacia, Bulgaria, Polonia, Letonia, Lituania, România	Co-Amlessa

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.