

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Co-Amlessa, 2 mg + 5 mg + 0,625 mg, tabletki

Co-Amlessa, 4 mg + 5 mg + 1,25 mg, tabletki

Co-Amlessa, 4 mg + 10 mg + 1,25 mg, tabletki

Co-Amlessa, 8 mg + 5 mg + 2,5 mg, tabletki

Co-Amlessa, 8 mg + 10 mg + 2,5 mg, tabletki

tert-Butylamini perindoprilum + amlodipinum + indapamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Co-Amlessa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Amlessa
3. Jak stosować lek Co-Amlessa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Co-Amlessa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Co-Amlessa i w jakim celu się go stosuje

Lek **Co-Amlessa** stosuje się w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia). Wszystkie trzy substancje czynne pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie). Pacjenci już stosujący peryndopryl/indapamid i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zamiast nich przyjmować jedną tabletkę leku Co-Amlessa, zawierającą wszystkie trzy składniki.

Lek Co-Amlessa jest połączeniem trzech substancji czynnych: peryndoprylu, indapamidu i amlodypiny. Peryndopryl należy do inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Amlodypina jest antagonistą wapnia (należy do grupy leków nazywanych dihydropirydynami). Indapamid jest lekiem moczopędnym.

U pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym peryndopryl i amlodypina powodują rozluźnienie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa. Indapamid zwiększa ilość moczu wydalaną przez nerki. Każda z substancji czynnych obniża ciśnienie tętnicze i razem skutecznie kontrolują jego wartość.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Amlessa

Kiedy nie stosować leku Co-Amlessa

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub jakikolwiek inny inhibitor ACE, indapamid lub jakikolwiek inny sulfonamid, amlodypiny bezytan lub jakąkolwiek inną dihydropirydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiły takie objawy, jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem

- ACE lub jeśli u pacjenta lub kogoś z jego rodziny objawy takie wystąpiły w jakiegokolwiek innej sytuacji (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub choroba zwana encefalopatią wątrobową (choroba powodująca uszkodzenie mózgu);
 - jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, która powoduje, że dostarczanie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej). Lek Co-Amlessa o mocy 8 mg + 5 mg + 2,5 mg i 8 mg + 10 mg + 2,5 mg jest przeciwwskazany w ciężkiej lub umiarkowanej chorobie nerek;
 - jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Co-Amlessa może nie być odpowiedni dla pacjenta;
 - jeśli u pacjenta stwierdzono za małe lub zbyt duże stężenie potasu we krwi;
 - jeśli istnieje podejrzenie nieleczonej niewyrównanej niewydolności serca (objawy to zatrzymanie wody w organizmie i trudności w oddychaniu);
 - jeśli u pacjenta występuje wstrząs kardiogeny (stan, kiedy serce nie może dostarczać krwi w ilości odpowiedniej do potrzeb organizmu), zwężenie aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odchodzącego od serca) lub niestabilna dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej mogący wystąpić w spoczynku);
 - jeśli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (ciężkie niedociśnienie);
 - jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca (serce nie jest w stanie pompować krwi wystarczająco mocno, co prowadzi do duszności i obrzęków obwodowych, np. nóg, kostek lub stóp) po ostrym zawale mięśnia sercowego;
 - jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (zaleca się także unikanie stosowania leku Co-Amlessa we wczesnym okresie ciąży - patrz „Ciąża i karmienie piersią”);
 - jeśli pacjentka karmi piersią;
 - jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
 - jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Co-Amlessa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego;
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego odchodzącego od serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy dostarczającej krew do nerki);
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca;
- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub pacjent jest poddawany dializie;
- Jeśli u pacjenta wystąpiło znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- Jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- Jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące wątroby;
- Jeśli u pacjenta występuje kolagenoza (choroba skóry), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- Jeśli u pacjenta występuje miażdżycy (stwardnienie tętnic);
- Jeśli u pacjenta występuje nadczynność przytarczyc;
- Jeśli pacjent ma dnę moczanową;
- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- Jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem soli lub substytutu soli zawierające potas;
- Jeśli pacjent przyjmuje lit lub leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren), ponieważ ich przyjmowanie z lekiem Co-Amlessa jest niewskazane (patrz „Co-Amlessa a inne leki”);
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i wymaga zwiększenia dawki;
- Jeśli u pacjenta występowały reakcje nadwrażliwości na światło;
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk

- naczynioruchowy). Obrzęk może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać leczenie i niezwłocznie zwrócić się do lekarza;
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.
Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Amlessa”.
- Jeśli pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;
 - Jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii z użyciem błon o dużej przepuszczalności;
 - Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy, takiej jak gardło):
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR (stosowanych w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka),
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
 - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca.

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Co-Amlessa, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła oraz z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Co-Amlessa i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Co-Amlessa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, gdyż może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie podany w tym okresie (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

W trakcie stosowania leku Co-Amlessa należy także poinformować lekarza lub personel medyczny:

- jeśli pacjent ma zostać poddany znieczuleniu ogólnemu i (lub) operacji;
- jeśli pacjent ostatnio miał biegunkę lub wymioty, lub jeśli jest odwodniony;
- jeśli pacjent ma zostać poddany dializoterapii lub zabiegowi aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi przez specjalne urządzenie);
- jeśli pacjent będzie poddawany odczulaniu w celu zmniejszenia odczynu alergicznego w razie użądlenia pszczoł i os;
- jeśli pacjent ma zostać poddany badaniom wymagającym podania środka kontrastującego zawierającego jod (substancja, która sprawia, że takie narządy jak nerki lub żołądek są widoczne w badaniu RTG);
- jeśli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Co-Amlessa. Nielezione, mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Pacjenci ze stwierdzonym uczuleniem na penicylinę lub sulfonamidy w wywiadzie mogą być bardziej narażeni na rozwój tej choroby. Należy przerwać stosowanie leku Co-Amlessa i zwrócić się do lekarza.

Sportowców należy poinformować, że lek Co-Amlessa zawiera substancję czynną (indapamid), która

może dawać pozytywny wynik w testach antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Co-Amlessa u dzieci i młodzieży.

Co-Amlessa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać stosowania leku Co-Amlessa z:

- litem (stosowanym w leczeniu depresji);
- aliskirenem (lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, którzy nie mają cukrzycy ani zaburzenia czynności nerek;
- suplementami potasu (w tym substytuty soli kuchennej), lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas i innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę i antagonistami receptora angiotensyny II.

Inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Co-Amlessa.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczna szczególna opieka:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Co-Amlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wydalanego przez nerki);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Co-Amlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- leki znieczulające;
- środki kontrastujące zawierające jod;
- moksyflokscyna, sparflokscyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- terfenadyna lub astemizol (leki przeciwhistaminowe stosowane w przypadku kataru siennego lub alergii);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych dolegliwości, w tym astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu, aby zapobiec odrzuceniu narządu (np. cyklosporyna);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tzw. inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- leki stosowane w leczeniu raka;
- ketokonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki);
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych postaci malarii);
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc);
- złoto w lekach do wstrzyknięć (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia wielostawowego);
- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u osób w podeszłym wieku, w tym zaburzeń pamięci);

- beprydyl, werapamil, diltiazem (leki nasecowe);
- sultopryd (stosowany w leczeniu psychoz);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol);
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych);
- digoksyna lub inne glikozydy nasecowe (stosowane w leczeniu chorób serca);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej, np. w stwardnieniu rozsianym);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, np. insulina, metformina lub wildagliptyna;
- wapń, w tym suplementy wapnia;
- środki przeczyszczające pobudzające perystaltykę jelit (np. senes);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy);
- amfoterycyna B w lekach do wstrzyknięć (stosowana w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. depresji, stanów lękowych, schizofrenii (np. trójpierscieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki);
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna);
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- *Hypericum perforatum* (dziurawiec zwyczajny);
- dantrolen (stosowany we wlewie z powodu poważnych zaburzeń temperatury ciała);
- takrolimus (stosowany w celu zmiany sposobu działania układu odpornościowego pacjenta);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu);
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny);
- leki stosowane najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus lub inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Amlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Co-Amlessa z jedzeniem i pićm

Zaleca się przyjmowanie leku Co-Amlessa przed posiłkiem.

Pacjenci stosujący lek Co-Amlessa nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidziane nasilenie działania leku Co-Amlessa, obniżającego ciśnienie tętnicze.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Co-Amlessa przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Co-Amlessa w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego.

Należy powiadomić lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Lek Co-Amlessa jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią. Lekarz może zalecić inny lek, jeśli pacjentka chce kontynuować karmienie piersią, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem. Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Co-Amlessa nie wpływa na zdolność koncentracji, mogą jednak wystąpić zawroty głowy lub osłabienie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym, co może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do chwili poznania indywidualnej reakcji na lek Co-Amlessa.

Co-Amlessa zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Co-Amlessa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to jedna tabletkę na dobę. Zaleca się przyjmowanie leku rano przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Co-Amlessa, 4 mg + 10 mg + 1,25 mg, tabletki

Co-Amlessa, 8 mg + 10 mg + 2,5 mg, tabletki

W razie potrzeby tabletkę leku Co-Amlessa o mocy 4 mg + 10 mg + 1,25 mg lub mocy 8 mg + 10 mg + 2,5 mg można podzielić na równe dawki, umieszczając ją na płaskiej powierzchni linią podziału ku górze i naciskając palcami na jej końce.

Lekarz zdecyduje, jaka dawka jest odpowiednia dla pacjenta. Lek Co-Amlessa zaleca się pacjentom już stosującym peryndopryl/indapamid oraz amlodypinę w oddzielnych tabletkach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-Amlessa

W przypadku zażycia większej ilości leku niż zalecana, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Najbardziej prawdopodobnym działaniem niepożądanym w wyniku przedawkowania jest niedociśnienie. Jeśli nastąpi znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego (objawy, takie jak zawroty głowy lub omdlenie), należy położyć się z uniesionymi nogami.

Pominięcie zastosowania leku Co-Amlessa

Jest istotne, aby lek przyjmować codziennie, gdyż zapewnia to skuteczność terapii. W razie pominięcia dawki leku Co-Amlessa, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Co-Amlessa

Ponieważ terapia przeciwnadciśnieniowa jest zwykle długotrwała, należy porozmawiać z lekarzem przed odstawieniem leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, także lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (częste - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów),
- skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność) (niezbyt częste - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów),
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) (niezbyt częste - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów),
- ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (wysypka skórna często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach) lub nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona), lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i pleców, spowodowany przez wysiłek fizyczny), zawał serca) (bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, mogące być objawami udaru (bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem (bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), mogące być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadkie - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana),
- choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobowa) (częstość nieznana).

Działania niepożądane wymienione według malejącej częstości występowania mogą być następujące:

- Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
obrzęk (zatrzymanie płynów).
- Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
reakcje skórne u pacjentów ze skłonnością do występowania reakcji alergicznych i astmatycznych, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, uczucie mrowienia i drętwienia, senność, zaburzenia widzenia, uczucie „pustki” w głowie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym, szumy uszne (wrażenie hałasu w uszach), niskie ciśnienie tętnicze, kołatanie serca (bardzo szybka czynność serca), nagłe zaczerwienienie skóry, zwłaszcza twarzy (uczucie gorąca lub ciepła na twarzy), duszność, kaszel, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, bóle brzucha, zaburzenia smaku, zmiana rytmu wypróżnień, niestrawność lub zaburzenia trawienia, biegunka, zaparcie), suchość błony śluzowej jamy ustnej, reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd), kurcze mięśni, obrzęk kostek, osłabienie, uczucie zmęczenia.
- Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
zapalenie błony śluzowej nosa (niedrożność nosa lub katar), zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj krwinek białych), hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi), zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu we krwi, zmiany nastroju, zaburzenia snu, bezsenność, depresja, drżenie, utrata czucia bólu, tachykardia (szybka czynność serca), zaburzenia rytmu serca, zapalenie naczyń krwionośnych, skurcz oskrzeli (ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność), obrzęk naczynioruchowy (objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub

języka), pokrzywka, tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze, plamica (czerwone plamki na skórze), przebarwienia skóry, potliwość, łysienie, czerwone lub odbarwione plamy na skórze, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), ból pleców, mięśni lub stawów, zaburzenia dotyczące nerek, zwiększona częstość oddawania moczu (szczególnie w nocy), impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn, ból w klatce piersiowej, ból, ogólne złe samopoczucie, gorączka, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, upadki, omdlenie.

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (rodzaj kolagenozy) może dojść do nasilenia objawów.

- Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
dezorientacja, zaostrzenie łuszczycy, zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie stężenia wapnia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy.
- Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu, zmniejszenie liczby płytek krwi, duże stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia), zaburzenia sercowo-naczyniowe (np. dusznica, zawał mięśnia sercowego, udar), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), obrzęk dziąseł, zapalenie trzustki, wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka), neuropatia obwodowa (choroba powodująca utratę czucia, ból, niezdolność do kontrolowania mięśni), ciężkie objawy skórne (np. rumień wielopostaciowy). Nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, stwierdzone w badaniach krwi.
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Nieprawidłowa czynność serca stwierdzana w badaniu EKG, zmiany wyników badań laboratoryjnych: małe stężenie potasu, duże stężenie kwasu moczowego, małe stężenie sodu z małą objętością krwi, co powoduje odwodnienie i zawroty głowy podczas wstawania, krótkowzroczność, niewyraźne widzenie, osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta), zaburzenia rytmu serca zagrażające życiu (częstoskurcz typu *torsade de pointes*).
U pacjentów z niewydolnością wątroby (zaburzenia dotyczące wątroby) istnieje ryzyko wystąpienia encefalopatii wątrobowej (choroba powodująca uszkodzenie mózgu).
Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.
Zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Zagęszczenie moczu (ciemna barwa moczu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki, co może być spowodowane niewłaściwym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego. Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Co-Amlessa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Co-Amlessa

- Substancjami czynnymi leku są peryndopryl z tert-butyloaminą, amlodypina (w postaci bezyłanu) i indapamid.
Co-Amlessa, 2 mg + 5 mg + 0,625 mg, tabletki
Każda tabletki zawiera 2 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, 5 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu) i 0,625 mg indapamidu.
Co-Amlessa, 4 mg + 5 mg + 1,25 mg, tabletki
Każda tabletki zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, 5 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu) i 1,25 mg indapamidu.
Co-Amlessa, 4 mg + 10 mg + 1,25 mg, tabletki
Każda tabletki zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, 10 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu) i 1,25 mg indapamidu.
Co-Amlessa, 8 mg + 5 mg + 2,5 mg, tabletki
Każda tabletki zawiera 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, 5 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu) i 2,5 mg indapamidu.
Co-Amlessa, 8 mg + 10 mg + 2,5 mg, tabletki
Każda tabletki zawiera 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, 10 mg amlodypiny (w postaci bezyłanu) i 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna typ 200, celuloza mikrokrystaliczna typ 112, skrobia żelowana kukurydziana (typ 1500), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), wapnia chlorek sześciowodny, sodu wodorowęglan, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian (E 470b). Patrz punkt 2 „Co-Amlessa zawiera sól”.

Jak wygląda lek Co-Amlessa i co zawiera opakowanie

Co-Amlessa, 2 mg + 5 mg + 0,625 mg, tabletki: białe do prawie białych, owalne, dwuwypukłe tabletki, z linią podziału po jednej stronie, o długości 9 mm. Linia podziału na tabletkie ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Co-Amlessa, 4 mg + 5 mg + 1,25 mg, tabletki: białe do prawie białych, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki ze ściętymi krawędziami, o średnicy 7 mm.

Co-Amlessa 4 mg + 10 mg + 1,25 mg, tabletki: białe do prawie białych, owalne, dwuwypukłe tabletki, z linią podziału po jednej stronie, o długości 12 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Co-Amlessa, 8 mg + 5 mg + 2,5 mg, tabletki: białe do prawie białych, okrągłe, dwuwypukłe tabletki ze ściętymi krawędziami, o średnicy 9 mm.

Co-Amlessa, 8 mg + 10 mg + 2,5 mg, tabletki: białe do prawie białych, okrągłe, dwuwypukłe tabletki, z linią podziału po jednej stronie, ze ściętymi krawędziami, o średnicy 9 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 i 90 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy
KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.07.2020 r.