

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CoAramlessa, 7 mg + 5 mg + 2,5 mg, tabletki

Perindoprilum argininum + 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 jakichkolwiek 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 CoAramlessa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CoAramlessa
3. Jak stosować lek CoAramlessa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CoAramlessa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

CoAramlessa jest lekiem złożonym, zawierającym trzy substancje czynne: peryndopryl, amlodypinę i indapamid.

CoAramlessa to lek przeciwnadciśnieniowy, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych.

Pacjenci już przyjmujący peryndopryl i amlodypinę w jednym leku oraz indapamid w drugim, mogą zamiast tego zastosować jedną tabletkę leku CoAramlessa, który zawiera te trzy substancje czynne w takich samych dawkach.

Każda z substancji czynnych obniża ciśnienie tętnicze, a działając razem umożliwiają kontrolę ciśnienia krwi u pacjenta:

- Peryndopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Działa on przez rozszerzenie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie przez nie krwi.
- Amlodypina jest antagonistą wapnia (który należy do grupy leków nazywanych dihydropirydynami). Powoduje ona rozluźnienie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ przez nie krwi.
- Indapamid jest lekiem moczopędnym (który należy do grupy leków zwanych pochodnymi sulfonamidowymi z pierścieniem indolowym). Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wytwarzanego przez nerki. Jednakże indapamid różni się od innych leków moczopędnych, ponieważ powoduje tylko niewielkie zwiększenie ilości wytwarzanego moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CoAramlessa

Kiedy nie stosować leku CoAramlessa

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub jakiegokolwiek inny inhibitor ACE, amlodypinę lub jakiegokolwiek innego antagonistę wapnia, indapamid lub jakiegokolwiek inny sulfonamid albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek,

- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek CoAramlessa może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli pacjent ma chorobę nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej),
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą, np. w okolicy gardła) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „CoAramlessa a inne leki”).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (choroba wątroby, która wpływa na mózg i ośrodkowy układ nerwowy),
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi,
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub nasilone wysypki lub, jeśli takie objawy wystąpiły u pacjenta albo kogoś z rodziny w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym),
- po 3 miesiącu ciąży (lepiej także unikać stosowania leku CoAramlessa we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt dotyczący ciąży),
- jeżeli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze),
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (zwężenie aorty) lub wstrząs kardiogeny (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do organizmu),
- jeżeli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale mięśnia sercowego,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku CoAramlessa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło,
- jeśli u pacjenta występuje kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego),
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiekolwiek zaburzenia rytmu serca,
- jeśli u pacjenta występuje znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy),
- jeśli pacjent ma jakiekolwiek inne choroby serca,
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek (w tym przeszczep nerki),
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie widzenia lub ból w jednym albo obu oczach. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub jaskry, zwiększonego ciśnienia w jednym lub obu oczach – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku CoAramlessa. Nielezione mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli u pacjenta występowało wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamid, pacjentowi może zagrażać większe ryzyko wystąpienia takiej reakcji.
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące mięśni, w tym ból mięśni, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni,
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm),
- jeśli u pacjenta występuje kolagenowa choroba naczyniowa (choroba tkanki łącznej), taka jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry,
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjent stosuje dietę o małej zawartości soli lub zamienniki soli zawierające potas (istotne jest odpowiednie stężenie potasu we krwi),
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - „antagonistę receptora angiotensyny II” (AIIRA), (nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku CoAramlessa”.

- jeśli pacjent jest rasy czarnej, ponieważ ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego może być większe, a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów rasy innej niż czarna,
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa,
- jeśli u pacjenta wykonywane będą badania czynności przytarczyc,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka),
 - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca,
 - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy).

Obrzęk naczynioruchowy:

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym peryndoprylem, 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 CoAramlessa i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku CoAramlessa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkty dotyczące ciąży i karmienie piersią).

Stosując lek CoAramlessa należy poinformować lekarza lub personel medyczny:

- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu i (lub) poważnej operacji,
- jeśli w ostatnim czasie występowała biegunka lub wymioty,
- jeśli ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych po użądleniu przez pszczołę lub osę,
- jeśli ma zostać przeprowadzone badanie wymagające podania środka kontrastującego zawierającego jod (substancji pozwalającej zobaczyć narządy, takie jak nerka lub żołądek w badaniu rentgenowskim).

Lekarz może wykonać badania krwi w celu sprawdzenia małego stężenia sodu lub potasu lub dużego stężenia wapnia.

Sportowcy powinni wziąć pod uwagę, że lek CoAramlessa zawiera substancję czynną (indapamid), która może powodować pozytywny wynik testu antydopingowego.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku CoAramlessa dzieciom i młodzieży.

Lek CoAramlessa 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 przyjmowania leku CoAramlessa z:

- litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji),
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka),
- lekami oszczędzającymi potas (triamteren, amiloryd), suplementami potasu lub zamiennikami soli zawierającymi potas, innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu w organizmie (takimi jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się

- zakrzepów; trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie),
- aliskirenem (stosowanym w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego), (patrz także informacje w punktach „Kiedy nie stosować leku CoAramlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
 - antagonistami receptora angiotensyny II (ARB), (stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego), (np. walsartanem, telmisartanem, irbesartanem...),
 - dantrolenem (we wlewie), (stosowanym w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane lub w leczeniu hipertermii złośliwej występującej podczas znieczulenia, objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni),
 - lekami, które najczęściej stosuje się w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub lekami stosowanymi w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
 - lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan (stosowanym w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku CoAramlessa” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem CoAramlessa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu) oraz inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, ibutylid, dofetylid, naparstnica, bretylium),
- prokainamid (w leczeniu nieregularnego bicia serca),
- efedryna, noradrenalina lub adrenalina (leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne typu imipraminy, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol)),
- antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. ryfampicyna, erytromycyna we wstrzyknięciu, klarytromycyna, sparfloksacyna, moksyflokscyna),
- beprydyd (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej, stanu powodującego ból w klatce piersiowej),
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zmniejszonej motoryki przełyku i żołądka),
- difemanil (stosowany w leczeniu problemów żołądkowo-jelitowych, takich jak wrzody, zbyt duża ilość kwasu, nadczynność układu trawiennego),
- winkamina we wstrzyknięciu (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku, w tym utraty pamięci),
- halofantryna (lek przeciw pasożytniczy stosowany w leczeniu niektórych typów malarii),
- pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych rodzajów zapalenia płuc),
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych, takich jak katar sienny (np. mizolastyna, astemizol, terfenadyna),
- leki przeciwgrzybicze (np. itakonazol, ketokonazol, amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciu),
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Crohna),
- leki przeczyszczające o działaniu pobudzającym perystaltykę,
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformina),
- baklofen stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane,
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę, amilorid, triamteren,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane przeciwbólowo lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego, substancji zawartej w wielu lekach, stosowanej przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi,

- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji),
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany (leki, które rozszerzają naczynia krwionośne),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów),
- alfa-adrenolityki stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego, takie jak prazosyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulozyna, terazosyna,
- amifostyna (stosowana w celu zapobiegania lub zmniejszania działań niepożądanych powodowanych przez inne leki lub radioterapię, wykorzystywane w leczeniu raka),
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów),
- środki kontrastujące zawierające jod (stosowane w badaniach z użyciem promieniowania rentgenowskiego),
- wapń lub preparaty uzupełniające niedobór wapnia,
- leki immunosupresyjne (leki obniżające mechanizmy obronne organizmu), stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus),
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon,
- trimetoprim (stosowany w leczeniu zakażeń),
- metadon (stosowany w leczeniu uzależnienia).

CoAramlessa z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3.

Podczas przyjmowania leku CoAramlessa nie należy spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego, ponieważ może wystąpić zwiększenie stężenia substancji czynnej – amlodypiny, co może powodować nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku CoAramlessa.

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 powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku CoAramlessa przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci zażywanie innego leku zamiast leku CoAramlessa.

Nie zaleca się stosowania leku CoAramlessa we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Wykazano, że amlodypina przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku CoAramlessa podczas karmienia piersią, a lekarz może zalecić stosowanie innego leku jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

CoAramlessa może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli przyjmowanie leku powoduje nudności, zawroty głowy, osłabienie, zmęczenie albo ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

CoAramlessa zawiera sól

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

3. Jak stosować lek CoAramlessa

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

Zalecana dawka to jedna tabletka leku CoAramlessa raz na dobę.
Tabletkę należy przyjmować najlepiej o tej samej porze każdego dnia, rano, przed posiłkiem.
Nie należy stosować dawki większej niż przepisana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CoAramlessa

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym lub powiadomić lekarza.

Najbardziej prawdopodobnym skutkiem przedawkowania jest niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub omdlenia. W przypadku wystąpienia takich objawów pomocne może być położenie się z uniesionymi nogami.

Może powodować nudności (mdłości), wymioty, skurcze, senność, dezorientację i zmiany w ilości moczu wytwarzanego przez nerki.

Pacjent może odczuwać „pustkę” w głowie, może wystąpić uczucie omdlewania lub słabnięcia. Jeśli obniżenie ciśnienia tętniczego jest znaczne, może wystąpić wstrząs, w przypadku którego skóra staje się chłodna i wilgotna, a pacjent może stracić przytomność.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku CoAramlessa

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie zapewnia skuteczniejsze działanie. Jeśli jednak pominie się dawkę leku CoAramlessa, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku CoAramlessa

Leczenie lekiem CoAramlessa jest zwykle długotrwałe, dlatego przed przerywaniem przyjmowania tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów),
- obrzęk powiek, twarzy lub warg (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów),
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej, języka lub gardła, powodujący znaczne trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów),

- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie (rumień wielopostaciowy) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry (złuszczone zapalenie skóry) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) lub inne reakcje alergiczne (często - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- silne zawroty głowy lub omdlenie (często - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów),
- osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, mogące być objawami udaru (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zawał mięśnia sercowego, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), nietypowo szybkie lub nieprawidłowe bicie serca (często - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów),
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), mogące być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów),
- choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobowa) (częstość nieznana),
- osłabienie mięśni, kurcze, tklivość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Działania niepożądane wymienione według malejącej częstości występowania mogą być następujące:

Bardzo częste (występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów)

Obrzęk (zatrzymanie płynów).

Częste (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

Małe stężenie potasu we krwi, ból głowy, uczucie drętwienia lub mrowienia w kończynach, senność (szczególnie na początku leczenia), nieprawidłowe odczuwanie smaku, zaburzenie widzenia (w tym podwójne widzenie), szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, uczucie „pustki” w głowie, kaszel, skrócenie oddechu (duszność), ból brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność lub zaburzenia trawienia, nudności, wymioty, zmiana rytmu wypróżnień, świąd, reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, swędzenie, zaczerwienienie skóry, kurcze mięśni, opuchnięcie okolicy kostek (obrzęk), uczucie zmęczenia, osłabienie.

Niezbyt częste (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

Zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa), zwiększenie liczby krwinek białych pewnego typu (eozynofilia), małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), duże stężenie potasu we krwi, który może powodować zaburzenia rytmu serca (hiperkaliemia), małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia), co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego, bezsenność, wahania nastroju, niepokój, depresja, zaburzenia snu, nieodczuwanie bólu, drżenie, omdlenia, zapalenie naczyń krwionośnych, suchość w jamie ustnej, wypadanie włosów, czerwone plamy na skórze (plamica), przebarwienia skóry, zwiększona potliwość, reakcja nadwrażliwości na światło (zmiana wyglądu skóry) po ekspozycji na słońce lub sztuczne promieniowanie UVA, tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze, ból mięśni lub stawów, ból pleców, zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, zaburzenia nerek, impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji), dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból w klatce piersiowej, ból, złe samopoczucie, gorączka, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, upadki.

Rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

Małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, dezorientacja, nasilenie łuszczycy, wysokie stężenie bilirubiny w surowicy, podwyższone stężenie enzymów wątrobowych, zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu, ostra niewydolność nerek.

Ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego).

Bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, nadmiar cukru we krwi (hiperglikemia), duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), zwiększone napięcie mięśni, zaburzenia nerwów, mogące powodować osłabienie, eozynofilowe zapalenie płuc (rzadka odmiana zapalenia płuc), opuchlizna dziąseł, wzdęcia brzucha (zapalenie żołądka), zażółcenie skóry (żółtaczka), ostra niewydolność nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Krótkowzroczność, zamazane widzenie, pogorszenie widzenia lub ból oczu z powodu wysokiego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w warstwie naczyniowej oka (wysięk naczyniówkowy) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta), w przypadku występowania tocznia rumieniowatego układowego (rodzaj kolagenozy) może nastąpić nasilenie objawów, nieprawidłowy zapis czynności serca w badaniu EKG, drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnienie ruchów i powłóczenie nogami, chwiejny chód, zwiększenie stężenia kwasu moczowego, substancji, która może powodować lub nasilać dnę moczanową (ból stawów, zwłaszcza w stopach), przebarwienia, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

W przypadku wystąpienia powyższych objawów, 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 CoAramlessa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 CoAramlessa

- Substancjami czynnymi leku są peryndopryl z arginina, amlodypina i indapamid. Każda tabletka zawiera 7 mg peryndoprylu z arginina (co odpowiada 4,75 mg peryndoprylu), amlodypiny bezylan w ilości odpowiadającej 5 mg amlodypiny oraz 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: wapnia chlorek sześciowodny, celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu wodorowęglan, krzemionka koloidalna uwodniona i magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „CoAramlessa zawiera sól”.

Jak wygląda lek CoAramlessa i co zawiera opakowanie

CoAramlessa to białe lub prawie białe, okrągłe (średnica 8 mm), obustronnie wypukłe tabletki, z oznaczeniem K4 po jednej stronie.

Lek CoAramlessa jest dostępny w opakowaniach: 10, 30, 60, 90, 100 lub 120 tabletek, 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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Cypr	CO-APERNEVA
Hiszpania	Perindopril/Amlodipino/Indapamida Krka
Irlandia	Dalnecombi
Litwa	Perindopril arginine/amlodipine/indapamide Krka
Łotwa	Perindopril arginine/Amlodipine/Indapamide TAD
Niemcy	Co-Amlessa
Polska	CoAramlessa
Słowenia	Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku 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: