

UPUTSTVO ZA LEK

Co-Amlessa[®], 2 mg/5 mg/0,625 mg, tablete

Co-Amlessa[®], 4 mg/5 mg/1,25 mg, tablete

Co-Amlessa[®], 4 mg/10 mg/1,25 mg, tablete

Co-Amlessa[®], 8 mg/5 mg/2,5 mg, tablete

Co-Amlessa[®], 8 mg/10 mg/ 2,5 mg, tablete

perindopril/amlodipin/indapamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Co-Amlessa i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Co-Amlessa
3. Kako se uzima lek Co-Amlessa
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Co-Amlessa
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Co-Amlessa i čemu je namenjen

Lek Co-Amlessa se koristi za terapiju povišenog krvnog pritiska (hipertenzije). Sve tri aktivne supstance u sastavu ovog leka pomažu u kontroli povišenog krvnog pritiska (hipertenzije). Pacijenti koji već uzimaju perindopril/indapamid i amlodipin kao posebne tablete mogu umesto toga da uzimaju jednu tabletu leka Co-Amlessa koja sadrži sve tri aktivne supstance.

Lek Co-Amlessa predstavlja kombinaciju tri aktivne supstance, perindoprila, amlodipina i indapamida. Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin je antagonist kalcijuma (pripada grupi lekova koji se zovu dihidropiridini). Indapamid je diuretik.

Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom perindopril i amlodipin deluju tako što opuštaju krvne sudove, tako da krv može lakše da prolazi kroz njih. Indapamid povećava količinu urina koju stvaraju bubrezi. Svaka od ovih aktivnih supstanci snižava krvni pritisak i zajedno deluju u kontroli Vašeg krvnog pritiska.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Co-Amlessa

Lek Co-Amlessa ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili na neki drugi ACE inhibitor, ili na indapamid ili neke druge sulfonamide, amlodipin-besilat ili na neke druge dihidropiridine, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste imali simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika, izrazit svrab ili težak osip na koži, povezan sa prethodnom terapijom ACE inhibitorom ili ako ste Vi ili je neko iz Vaše porodice ranije imao ove simptome pod bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem),
- ako imate teško oboljenje jetre ili ako imate stanje koje se zove hepatička encefalopatija (degenerativno oboljenje mozga),
- ako imate teško oboljenje bubrega gde je smanjen dotok krvi u bubrege (stenozna bubrežna arterija). Lek Co-Amlessa, jačine 8 mg/5 mg/2,5 mg i 8 mg/10 mg/2,5 mg je kontraindikovan kod teškog i umerenog oboljenja bubrega,
- ako idete na dijalizu ili bilo koji drugi tip filtracije krvi. U zavisnosti od uređaja koji se koristi, lek Co-Amlessa možda nije pogodan za Vas,
- ako imate nisku ili visoku koncentraciju kalijuma u krvi,
- ako se sumnja da imate dekompenzovanu srčanu insuficijenciju ili ovo stanje kod Vas nije lečeno (teško zadržavanje vode, otežano disanje),
- ako imate kardiogeni šok (kada srce ne može da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi), stenozu aorte (sužavanje glavnih krvnih sudova koji izlaze iz srca) ili nestabilnu anginu (bol u grudima koji može da se javi kada se odmarate),
- ako imate izuzetno nizak krvni pritisak (teška hipotenzija),
- ako imate srčanu insuficijenciju (srce ne uspeva da pumpa dovoljno krvi što dovodi do nedostatka vazduha ili perifernog oticanja kao što je oticanje nogu, članaka ili stopala) nakon akutnog srčanog udara,
- ako ste trudni duže od 3 meseca (takođe, bolje je izbegavati lek Co-Amlessa i u ranoj trudnoći – videti odeljak „Trudnoća i dojenje“),
- ako dojite,
- ako imate dijabetes ili poremećaj funkcije bubrega i ako koristite lek za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako uzimate ili ste uzimali kombinaciju sakubitril/valsartan, koja se primenjuje za lečenje srčane insuficijencije (videti odeljke "Upozorenja i mere opreza" i "Drugi lekovi i lek Co-Amlessa").

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Co-Amlessa:

- ako ste nedavno imali srčani udar,
- ako imate stenozu aorte (sužavanje glavnog krvnog suda koji vodi krv iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežnih arterija (sužavanje arterija koje dovode

- krv u bubrege),
- ako imate srčanu slabost ili bilo kakve druge probleme sa srcem,
- ako imate probleme sa bubrežima ili ako idete na dijalizu,
- ako imate teško povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza),
- ako imate abnormalno povećane vrednosti hormona koji se zove aldosteron (primarni aldosteronizam),
- ako imate probleme sa jetrom,
- ako imate kolagensku bolest (oboljenje kože) kao što je sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija),
- ako imate hiperparatireoidizam (preterano aktivna paratireoidna žlezda),
- ako ste oboleli od gihta,
- ako imate dijabetes,
- ako ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom soli ili koristite zamene za so koje sadrže kalijum,
- ako uzimate litijum ili diuretike koji štede kalijum (spironolakton, triamteren) zato što njihovu primenu sa lekom Co-Amlessa treba izbegavati (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Co-Amlessa“),
- ako ste starije životne dobi i Vaša doza treba da se poveća,
- ako ste imali reakcije fotosenzitivnosti,
- ako imate tešku alergijsku reakciju sa oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla, koja može prouzrokovati otežano gutanje ili disanje (angioedem). Ovo se može dogoditi u bilo koje vreme tokom terapije. Ukoliko se kod Vas razviju ovi simptomi, prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite lekaru.
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za terapiju povišenog krvnog pritiska:
 - blokatore receptora angiotenzina II (takođe poznati kao sartani, na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.

Vaš lekar može kontrolisati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita u krvi (npr. kalijuma) u redovnim intervalima.

Takođe pogledajte informacije pod naslovom "Lek Co-Amlessa ne smete uzimati",

- ako ste pripadnik crne rase, možete imati povećan rizik za nastanak angioedema i ovaj lek može biti manje efektivan u smanjenju Vašeg krvnog pritiska u odnosu na pripadnike ostalih rasa,
- ako ste pacijent na hemodijalizi membranama visoke propustljivosti,
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, povećava se rizik od nastanka angioedema (teška alergijska reakcija sa oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla, sa otežanim gutanjem ili disanjem):
 - racekadotril (koristi se za lečenje dijareje),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju grupi zvanj mTOR inhibitori (koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa i u terapiji kancera),
 - vildagliptin, lek koji se koristi u terapiji dijabetesa,
 - sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koji se koristi za lečenje hronične srčane insuficijencije.

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija koja uključuje oticanje lica, usana, jezika ili grla, sa otežanim gutanjem ili disanjem) zabeležena je kod pacijenata koji su bili na terapiji ACE inhibitorima, uključujući i lek Co-Amlessa. Ovo se može dogoditi u bilo kom trenutku terapije. Ukoliko se kod Vas razviju ovi simptomi, prestanite sa uzimanjem leka Co-Amlessa i odmah se obratite svom lekaru. Videti takođe odeljak 4.

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću). Lek Co-Amlessa se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni više od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi bebi (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

Kada uzimate lek Co-Amlessa, potrebno je da obavestite Vašeg lekara ili medicinsko osoblje:

- ako treba da se podvrgnete anesteziji i/ili hirurškoj intervenciji,
- ako ste u poslednje vreme imali proliv ili povraćanje, ili ako ste dehidrirali,
- ako treba da se podvrgnete dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje holesterola iz krvi putem aparata),
- ako treba da se podvrgnete tretmanu desenzitizacije, kako bi se smanjila alergijska reakcija na ubod pčele ili ose,
- ako treba da se podvrgnete medicinskim testovima koji zahtevaju primenu jodnih kontrastnih

sredstava (supstance koje omogućavaju vidljivost organa, poput bubrega ili želuca, na rendgenskom snimku),

- ako imate smetnje sa vidom ili bol u jednom ili oba oka tokom uzimanja leka Co-Amlessa. Ovo mogu biti znaci da se kod Vas razvio glaukom, povišeni očni pritisak. Potrebno je da prestanete sa uzimanjem leka Co-Amlessa i potražite medicinsku pomoć.

Sportisti treba da znaju da lek Co-Amlessa sadrži aktivnu supstancu (indapamid), koja može da uzrokuje pozitivnu reakciju na doping testu.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Co-Amlessa kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Co-Amlessa

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Treba da izbegavate upotrebu leka Co-Amlessa sa:

- litijumom (koristi se u lečenju depresije),
- aliskirenom (lek koji se koristi u terapiji hipertenzije), ukoliko imate dijabetes melitus ili probleme sa bubrezima,
- suplementima kalijuma (uključujući i zamene za so), diureticima koji štede kalijum i drugim lekovima koji mogu uzrokovati povećanje koncentracije kalijuma u Vašoj krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol, koji se primenjuju za lečenje infekcija koje izazivaju bakterije; ciklosporin, imunosupresivni lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, lek koji se koristi za razređivanje krvi radi sprečavanja stvaranja ugrušaka),
- estramustinom (lek koji se koristi u terapiji karcinoma),
- drugim lekovima koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska: inhibitorima angiotenzin-konvertujućeg enzima i blokatorima receptora angiotenzina.

Na terapiju lekom Co-Amlessa mogu da utiču drugi lekovi.

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova zato što može biti neophodan poseban oprez:

- druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska, uključujući blokatore receptora angiotenzina II ili aliskiren (videti odeljke "Lek Co-Amlessa ne smete uzimati" i "Upozorenja i mere opreza") ili diuretike (lekovi koji povećavaju količinu urina koju stvaraju bubrezi),
- lekove koji štede kalijum, a koriste se u terapiji srčane slabosti: eplerenon i spironolakton, u dozama od 12,5 mg do 50 mg dnevno,
- sakubitril/valsartan (koristi se u terapiji hronične srčane slabosti). Videti odeljke "Lek Co-Amlessa ne smete uzimati" i "Upozorenja i mere opreza",
- anestetike,
- jodna kontrastna sredstva,
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotici: lekovi koji se koriste u terapiji infekcija),
- metadon (lek koji se koristi u terapiji bolesti zavisnosti),
- prokainamid (lek koji se koristi za lečenje nepravilnog srčanog ritma),
- alopurinol (lek koji se koristi za lečenje gihta),
- terfenadin ili astemizol (antihistaminici za lečenje polenske kijavice ili alergije),
- kortikosteroide koji se koriste u terapiji različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- imunosupresive, lekove koji se koriste u terapiji autoimunskih oboljenja ili nakon transplantacije da bi se sprečilo odbacivanje organa (npr. ciklosporin),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvani inhibitori proteaze, koriste se u terapiji HIV-a),
- lekove koji se koriste u terapiji kancera,
- ketokonazol, itrakonazol (antimikotici),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (lekovi koji se koriste za lečenje infekcija izazvanih bakterijama),
- halofantrin (lek koji se koristi kod određenih oblika malarije),
- pentamidin (lek koji se koristi u lečenju zapaljenja pluća),

- injekcije zlata (koriste se u lečenju reumatoidnog poliartritisa),
 - vinkamin (lek koji se koristi u lečenju simptomatskih kognitivnih poremećaja kod starijih osoba, uključujući i gubitak pamćenja),
 - bepridil, verapamil, diltiazem (lekovi koji se koriste u terapiji srčanih oboljenja),
 - sultoprid (lek koji se koristi u terapiji psihoza),
 - lekove koji se koriste za probleme sa srčanim ritmom (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol),
 - cisaprid, difemanil (lekovi koji se koriste u terapiji problema za želucem i probavom),
 - digoksin ili druge kardiotonične glikozide (lekovi koji se koriste za lečenje problema sa srcem),
 - baklofen (lek koji se koristi za lečenje ukočenosti mišića koja se javlja kod oboljenja kao što je multipla skleroza),
 - lekove za dijabetes, kao što su insulin ili metformin ili vildagliptin,
 - kalcijum, uključujući i suplemente sa kalcijumom,
 - stimulantne laksative (npr. sena),
 - nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) ili velike doze salicilata (npr. acetilsalicilna kiselina),
 - amfotericin B u obliku injekcije (za lečenje teških gljivičnih oboljenja),
 - lekove koji se koriste u terapiji mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija... (npr. triciklični antidepresivi, neuroleptici),
 - tetrakosaktid (lek koji se koristi za lečenje Kronove bolesti),
 - trimetoprim (lek koji se koristi u terapiji bakterijskih infekcija),
 - vazodilatatore, uključujući nitate (lekovi koji deluju tako što šire krvne sudove),
 - lekove koji se koriste u terapiji niskog krvnog pritiska, stanja šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
 - *hypericum perforatum* (kantaron),
 - dantrolen (lek koji se koristi u obliku infuzije, za teške poremećaje telesne temperature),
 - simvastatin (lek koji se koristi za snižavanje vrednosti holesterola),
 - lek koji se najčešće koristi u lečenju dijareje (racekadotril),
 - lekove koji se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa (takrolimus, sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji spadaju u klasu takozvanih mTOR inhibitora). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“.
- Vaš lekar će možda morati da promeni dozu i/ili da preduzme druge mere predostrožnosti:
- ako uzimate blokatore receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (videti informacije pod naslovima „Lek Co-Amlessa ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“).

Uzimanje leka Co-Amlessa sa hranom i pićima

Preporučuje se uzimanje leka Co-Amlessa ujutru, pre obroka.

Pacijenti koji uzimaju lek Co-Amlessa ne treba da konzumiraju grejpfрут ili sok od grejpfruta, s obzirom da mogu da dovedu do povećanja koncentracije amlodipina u krvi, što može izazvati povećanje dejstva ovog leka na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste (ili ste možda ostali) trudni.

Vaš lekar će Vam obično savetovati da prestanete da uzimate lek Co-Amlessa pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i savetovaće Vam da uzimate neki drugi lek umesto leka Co-Amlessa. Lek Co-Amlessa se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni više od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi bebi.

Dojenje

Obavestite lekara ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite.

Pokazalo se da amlodipin u malim količinama prelazi u mleko majke.

Primena leka Co-Amlessa je kontraindikovana kod majki koje doje, i Vaš lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je prevremeno rođena. Odmah se obratite lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Co-Amlessa ne utiče na budnost, ali možete osetiti vrtoglavicu ili slabost usled niskog krvnog pritiska što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Savetuje se da ne upravljate vozilima ili rukujete mašinama dok ne budete sigurni kako lek Co-Amlessa deluje na Vas.

3. Kako se uzima lek Co-Amlessa

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta, jednom dnevno. Najbolje je da tabletu uzmete ujutru i pre obroka. Progutajte tabletu sa čašom vode.

Ukoliko je potrebno, tablete leka Co-Amlessa jačine 4 mg/10 mg/1,25 mg i 8 mg/10 mg/2,5 mg mogu se podeliti u dve jednake doze. Pacijent može podeliti tablete leka Co-Amlessa jačine 4 mg/10 mg/1,25 mg i 8 mg/10 mg/2,5 mg stavljanjem leka na ravnu površinu, sa podeonom linijom okrenutom ka gore i pritiskom sa dva prsta na oba kraja tablete.

Vaš lekar će odlučiti koja je doza odgovarajuća za Vas. Lek Co-Amlessa se propisuje pacijentima koji već uzimaju kombinaciju perindopril/indapamid i amlodipin kao odvojene tablete.

Ako ste uzeli više leka Co-Amlessa nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što treba, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj bolničkoj hitnoj službi. Najverovatnije dejstvo u slučaju predoziranja je nizak krvni pritisak. Ako se javi izrazit pad krvnog pritiska (simptomi kao što su vrtoglavica ili nesvestica), lezite sa podignutim nogama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Co-Amlessa

Veoma je važno da svoj lek uzimate svakoga dana zato što je redovna terapija efektivnija. Međutim, ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Co-Amlessa, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Co-Amlessa

Pošto je terapija povišenog krvnog pritiska obično doživotna, morate razgovarati sa Vašim lekarom pre nego što odlučite da prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka i obratite se Vašem lekaru:

- Teška vrtoglavica ili nesvestica, usled niskog krvnog pritiska (Često – može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- Bronhospazam: stezanje u grudima, šištanje pri disanju i kratak dah (Povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- Oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (videti odeljak 2 "Upozorenja i mere opreza"), (Povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- Teška reakcija na koži, uključujući multiformni eritem (osip na koži koji često počinje crvenim pečatima na licu, rukama ili nogama, koji svrbe) ili intenzivan osip na koži, koprivnjača, crvenilo po

koži čitavog tela, težak svrab, pojava plikova, perutanje i oticanje kože, zapaljenje membrane sluzokože (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) ili druge alergijske reakcije (Veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),

- Kardiovaskularni poremećaji: nepravilan srčani ritam, angina pectoris (bol u grudima, vilici i leđima, izazvan fizičkim naporom), srčani udar (Veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- Slabost u rukama ili nogama, ili poteškoće sa govorom, što može biti znak mogućeg moždanog udara (Veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- Zapaljenje pankreasa koje može prouzrokovati težak bol u stomaku i leđima, praćen opštim lošim stanjem (Veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- Žuta prebojenost kože ili očiju (žutica), koja može biti znak hepatitisa (Veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- Životno-ugrožavajući nepravilan srčani ritam (Nepoznato - učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka),
- Oboljenje mozga uzrokovano bolešću jetre (hepatička encefalopatija) (Nepoznato - učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Po opadajućoj učestalosti, neželjena dejstva mogu biti:

- Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):
edem (zadržavanje tečnosti).
- Česta (mogu da se jave kod 1 od 10 pacijenata):
reakcije na koži kod osoba sa predispozicijom za alergijske i astmatične reakcije, glavobolja, osećaj ošamućenosti, vrtoglavica, trnjenje i bockanje, somnolencija (pospanost), poremećaji vida, nevestica usled niskog krvnog pritiska, tinitus (zujanje u ušima), nizak krvni pritisak, palpitacije (osećaj lupanja srca), nastupi crvenila (vruć ili topao osećaj na licu), nedostatak vazduha (dispneja), kašalj, gastrointestinalni poremećaji (mučnina, povraćanje, bol u stomaku, poremećaj čula ukusa, poremećaj pražnjenja creva, gorušica ili problemi sa varenjem, proliv, otežano pražnjenje creva), suvoća usta, alergijske reakcije (osip po koži, svrab), grčevi mišića, edem (oticanje nogu i članaka na nogama), slabost, osećaj umora.
- Povremena (mogu da se jave kod 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek):
rinitis (zapušen nos ili curenje nosa, povećan broj eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca), hipoglikemija (veoma niska koncentracija šećera u krvi), promene laboratorijskih parametara: povećana koncentracija kalijuma u krvi, koja se povlači nakon prestanka primene leka, smanjena koncentracija natrijuma u krvi, promene raspoloženja, poremećaj sna, nesаница, depresija, drhtavica, gubitak osećaja bola, tahikardija (brzi otkucaji srca), nepravilan srčani ritam, vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), bronhospazam (stezanje u grudima, astmatično disanje i nedostatak vazduha), angioedem (sa simptomima kao što su šištanje pri disanju, oticanje lica ili jezika), koprivnjača, plikovi na koži, purpura (crvene tačkice na koži), promena boje kože, znojenje, opadanje kose, površine na koži crvene ili izmenjene boje, reakcije fotosenzitivnosti (povećana osetljivost kože na sunce), bol u leđima, mišićima ili zglobovima, problemi sa bubrezima, pojačana potreba za mokrenjem, naročito tokom noći, impotencija, uvećanje grudi kod muškaraca, bol u grudima, bol, opšti utisak da se ne osećate dobro, povišena telesna temperatura, povećana koncentracija uree u krvi, povećana koncentracija kreatinina u krvi, povećanje ili smanjenje telesne mase, padovi, sinkopa. Ukoliko ste oboleli od sistemskog eritemskog lupusa (tip kolagenske bolesti), može doći do pogoršanja ovog oboljenja.
- Retka (mogu da se jave kod 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
Konfuzija (zbunjenost), pogoršanje psorijaze, promene u laboratorijskim parametrima: povećana koncentracija kalcijuma, povećane vrednosti enzima jetre, povećana koncentracija bilirubina u serumu.
- Veoma retka (mogu da se jave kod 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
promene u parametrima krvne slike kao što je smanjen broj belih i crvenih krvnih zrnaca, smanjena

koncentracija hemoglobina, smanjena vrednost hematokrita, smanjen broj trombocita, visoka koncentracija šećera u krvi, kardiovaskularni poremećaji (nepravilan rad srca, angina, srčani udar), eozinofilna pneumonija (retka vrsta zapaljenja pluća), oticanje desni, zapaljenje pankreasa (pankreatitis), nadimanje u stomaku (gastritis), periferna neuropatija (oboljenje koje dovodi do gubitka osećaja, bola i nemogućnosti kontrole mišića), teške manifestacije na koži kao što su multiformni eritem.

Poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta prebojenost kože (žutica), povećanje vrednosti enzima jetre koje može da utiče na neka medicinska ispitivanja.

- Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Poremećaj EKG-a, promene u laboratorijskim parametrima: smanjena koncentracija kalijuma u krvi, povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi, smanjena koncentracija natrijuma sa smanjenim volumenom krvi što dovodi do dehidratacije i vrtoglavice pri ustajanju, kratkovidost (miopija), zamućen vid, životno ugrožavajući nepravilan srčani ritam (*Torsades de pointes*).

U slučaju insuficijencije jetre (slabost jetre), postoji mogućnost pojave hepatske encefalopatije (degenerativnog oboljenja u mozgu).

Drhtavica, ukočeno držanje, lice nalik maski, usporeni pokreti i lelujav, neuravnotežen hod.

Promena boje prstiju na rukama i nogama i osećaj peckanja i bola (*Raynaud-ov sindrom*).

Koncentrovan urin (tamna prebojenost urina), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, zbunjenost i epileptički napadi mogu biti posledica neadekvatnog lučenja ADH (antidiuretskog hormona). Ako imate ove simptome, obratite se svom lekaru što je pre moguće.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Co-Amlessa

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Co-Amlessa posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Co-Amlessa

- Aktivne supstance su perindopril, amlodipin i indapamid.
Co-Amlessa, 2 mg/5 mg/0,625 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 2 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 1,669 mg perindoprila), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 0,625 mg indapamida.
Co-Amlessa, 4 mg/5 mg/1,25 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 3,338 mg perindoprila), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 1,25 mg indapamida.
Co-Amlessa, 4 mg/10 mg/1,25 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina (odgovara 3,338 mg perindoprila), 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 1,25 mg indapamida.
Co-Amlessa, 8 mg/5 mg/2,5 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 6,68 mg perindoprila), 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 2,5 mg indapamida.
Co-Amlessa, 8 mg/10 mg/2,5 mg, tablete:
Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 6,68 mg perindoprila), 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata) i 2,5 mg indapamida.
- Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna (E460); skrob, preželatinizovan; natrijum-skrobglikolat; kalcijum-hlorid, heksahidrat; natrijum-hidrogenkarbonat; silicijum-dioksid, koloidni, hidratisan; magnezijum-stearat (E572).

Kako izgleda lek Co-Amlessa i sadržaj pakovanja

Tableta.

Co-Amlessa, 2 mg/5 mg/0,625 mg, tablete: bela, ili skoro bela, ovalna, bikonveksna tableta dužine 9 mm, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani. Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za delu na jednake doze.

Co-Amlessa, 4 mg/5 mg/1,25 mg, tablete: bela, ili skoro bela, okrugla, blago bikonveksna tableta, prečnika 7 mm, sa fasetiranim ivicama.

Co-Amlessa, 4 mg/10 mg/1,25 mg, tablete: bela, ili skoro bela, ovalna bikonveksna tableta dužine 12 mm, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Co-Amlessa, 8 mg/5 mg/2,5 mg, tablete: bela, ili skoro bela, okrugla bikonveksna tableta prečnika 9 mm, sa zakošenim ivicama

Co-Amlessa, 8 mg/10 mg/2,5 mg, tablete: bela ili skoro bela okrugla bikonveksna tableta, prečnika 9 mm, sa podeonom linijom na jednoj strani i zakošenim ivicama. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Co-Amlessa, 30 x (2 mg/5 mg/0,625 mg), tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvom za lek.

Co-Amlessa, 30 x (4 mg/5 mg/1,25 mg), tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvom za lek.

Co-Amlessa, 90 x (4 mg/5 mg/1,25 mg), tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 9 blistera od po 10 tableta (ukupno 90 tableta) i Uputstvom za lek.

Co-Amlessa, 30 x (4 mg/10 mg/1,25 mg), tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvom za lek.

Co-Amlessa, 30 x (8 mg/5 mg/2,5 mg), tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvom za lek.

Co-Amlessa, 90 x (8 mg/5 mg/2,5 mg), tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 9 blistera od po 10 tableta (ukupno 90 tableta) i Uputstvom za lek.

Co-Amlessa, 30 x (8 mg/10 mg/2,5 mg), tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvom za lek.

Co-Amlessa, 90 x (8 mg/10 mg/2,5 mg), tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 9 blistera od po 10 tableta (ukupno 90 tableta) i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurijsa Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođači:

1. KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
2. KRKA POLSKA SPOLKA Z.O.O., Rownolegla 5, Warsaw, Poljska
3. TAD PHARMA GMBH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Nemačka

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Co-Amlessa, 30 x (2 mg/5 mg/0,625 mg), tablete: 515-01-01149-19-002 od 19.11.2019.

Co-Amlessa, 30 x (4 mg/5 mg/1,25 mg), tablete: 515-01-01150-19-001 od 19.11.2019.

Co-Amlessa, 90 x (4 mg/5 mg/1,25 mg), tablete: 515-01-01151-19-001 od 19.11.2019.

Co-Amlessa, 30 x (4 mg/10 mg/1,25 mg), tablete: 515-01-01152-19-001 od 19.11.2019.

Co-Amlessa, 30 x (8 mg/5 mg/2,5 mg), tablete: 515-01-01153-19-001 od 19.11.2019.

Co-Amlessa, 90 x (8 mg/5 mg/2,5 mg), tablete: 515-01-01154-19-001 od 19.11.2019.

Co-Amlessa, 30 x (8 mg/10 mg/2,5 mg), tablete: 515-01-01155-19-001 od 19.11.2019.

Co-Amlessa, 90 x (8 mg/10 mg/2,5 mg), tablete: 515-01-01156-19-001 od 19.11.2019.