

Písomná informácia pre používateľa

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tablety
Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tablety
Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tablety
Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tablety
Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tablety

terc-butylamóniová soľ perindoprilu/amlodipín/indapamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Co-Amlessa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Amlessu
3. Ako užívať Co-Amlessu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Co-Amlessu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Co-Amlessa a na čo sa používa

Co-Amlessa sa predpisuje na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie). Všetky tri liečivá pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak (hypertenziu). Pacienti, ktorí už užívajú perindopril/indapamid a amlodipín v samostatných tabletách, môžu namiesto toho užívať jednu tabletu Co-Amlessy, ktorá obsahuje všetky tri liečivá.

Co-Amlessa je kombináciou troch liečiv, perindoprilu, indapamidu a amlodipínu. Perindopril je ACE inhibítor (inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu). Amlodipín je antagonist a vápnika (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Indapamid je diuretikum.

U pacientov s vysokým krvným tlakom perindopril a amlodipín spôsobujú uvoľnenie krvných ciev, takže krv cez ne ľahšie preteká. Indapamid zvyšuje množstvo moču produkovaného obličkami. Každá z účinných látok znižuje tlak krvi a v spolupráci kontrolujú váš krvný tlak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Co-Amlessu

Neužívajte Co-Amlessu

- ak ste alergický na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor, alebo na indapamid alebo ktorékoľvek sulfónamidy, amlodipínium-bezylát alebo na ktorékoľvek iné dihydropyridíny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok Co-Amlessy (pozri časť 6),
- ak sa u vás pri predchádzajúcej liečbe ACE inhibítorom vyskytli príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky alebo ak sa tieto príznaky vyskytli za akýchkoľvek iných okolností u vás alebo člena vašej rodiny (stav nazývaný angioedém),

- ak máte závažné ochorenie pečene alebo máte ochorenie nazývané hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 30 ml/min),
- ak máte závažné ochorenie obličiek, pri ktorom je obmedzené zásobovanie obličky krvou (stenóza renálnej artérie). Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg a Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg sú kontraindikované pri stredne závažnom alebo závažnom ochorení obličiek,
- ak podstupujete dialýzu alebo inú formu filtrácie krvi. V závislosti od použitého prístroja nemusí byť Co-Amlessa pre vás vhodná,
- ak máte nízku alebo vysokú hladinu draslíka v krvi,
- ak je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované zlyhávanie srdca (závažné hromadenie vody, ťažkosti s dýchaním),
- ak máte kardiogénny šok (keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou), stenózu aorty (zúženie hlavnej cievy vedúcej zo srdca) alebo nestabilnú angínu (bolesť na hrudi, ktorá sa môže objaviť v pokoji),
- ak máte veľmi nízky krvný tlak (závažná hypotenzia),
- ak máte zlyhávanie srdca (srdce prestáva dostatočne pumpovať krv, čo má za následok dýchavičnosť alebo periférne opuchy, ako sú opuchy nôh, členkov alebo chodidiel) po akútnom infarkte myokardu,
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (Tiež je lepšie vyhnúť sa užívaniu Co-Amlessy na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
- ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Co-Amlessu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste nedávno mali infarkt myokardu,
- ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte zlyhávanie srdca alebo akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte problémy s obličkami alebo chodíte na dialýzu,
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenznú krízu),
- ak máte svalovú poruchu zahŕňajúcu bolesť svalov, citlivosť svalov, svalovú slabosť alebo kŕče,
- ak máte nezvyčajne zvýšené hladiny hormónu aldosterónu v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte kolagénové ochorenie (choroba spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien),
- ak máte hyperparatyreoidizmus (nadmerná funkcia prištítnych teliesok),
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku,
- ak máte diétu s obmedzením soli alebo používate soľné náhrady s obsahom draslíka,
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace lieky (spironolaktón, triamterén) alebo doplnky draslíka, pretože ich použitie s Co-Amlessou sa treba vyhnúť (pozri „Iné lieky a Co-Amlessa“),
- ak ste starší človek a vašu dávku je nutné zvýšiť,
- ak ste už mali reakcie z precitlivenosti na slnečné žiarenie,
- ak máte závažnú alergickú reakciu s opuchom tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorá môže spôsobovať ťažkosti pri prehltnutí alebo dýchaní (angioedém). To sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak spozorujete tieto príznaky, prerušte liečbu a ihneď vyhľadajte lekára,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Co-Amlessu“.

- ak ste černošského pôvodu, môžete mať vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u nečernošských pacientov,
- ak ste pacient podstupujúci hemodialýzu pomocou vysokoprietokových membrán,
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (náhly opuch pod kožou, napr. v oblasti hrdla) je zvýšené:
 - racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor (používané na zabránenie odvrhnutia transplantovaných orgánov a pri liečbe rakoviny),
 - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín (používané na liečbu cukrovky),
 - sakubitril (dostupný ako fixná kombinácia s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca.

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní a dýchaní) bol zaznamenaný u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane Co-Amlessy. Reakcia sa môže prejaviť kedykoľvek počas liečby. Ak spozorujete tieto príznaky, prestaňte užívať Co-Amlessu a ihneď navštívte lekára. Pozri tiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Co-Amlessa sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak užívate Co-Amlessu, musíte tiež informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál, ak:

- máte suchý kašeľ,
- máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo chirurgický zákrok,
- ste nedávno mali hnačku alebo vracanie, alebo ste dehydrovaný,
- máte podstúpiť hemodialýzu alebo LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie žihadlo,
- máte podstúpiť lekárske vyšetrenie vyžadujúce podanie jódovanej kontrastnej látky pomocou injekcie (látka, ktorá spôsobí, že orgány ako obličky alebo žalúdok sa stanú na röntgene viditeľné),
- sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Co-Amlessy. Ak sa neliečia, môže to viesť až k trvalej strate zraku. Ak ste už v minulosti mali alergickú reakciu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás rozvinie táto porucha zraku. Prerušte liečbu Co-Amlessou a vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Športovci si musia uvedomiť, že Co-Amlessa obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri dopingových testoch.

Deti a dospievajúci

Co-Amlessa sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Co-Amlessa

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhňte sa užívaniu Co-Amlessy spolu s:

- lítiom (používa sa na liečbu depresie),
- aliskirénom (liek na liečbu hypertenzie) aj v prípade, že nemáte cukrovku alebo problémy s obličkami,
- draslík šetriacimi diuretikami (lieky na odvodnenie, napr. triamterén, amilorid), soľami s obsahom draslíka a inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v tele (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol na liečbu bakteriálnych infekcií; cyklosporín, liek tlmiaci

imunitný systém na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín),

- estramustínom (používa sa pri liečbe rakoviny),
- sakubitrilom/valsartanom (používaným na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časti „Neužívajte Co-Amlessu“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba Co-Amlessou môže byť ovplyvnená inými liekmi.

Určite povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirénu (pozri tiež informáciu pod nadpismi „Neužívajte Co-Amlessu“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky zvyšujúce množstvo moču tvoreného obličkami), draslík šetriace lieky používané pri liečbe zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach od 12,5 mg do 50 mg za deň,
- anestetiká (lieky na miestne alebo celkové znecitlivenie),
- jódové kontrastné látky,
- moxifloxacín, sparfloxacín, rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká: lieky na liečbu infekcií),
- metadón (používa sa pri liečbe závislosti),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- alopurinol (na liečbu dny),
- antihistaminiká na liečbu alergických reakcií ako je senná nádcha (napr. mizolastín, terfenadín, astemizol),
- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- imunosupresíva používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii na prevenciu odmietnutia tkaniva (napr. cyklosporín),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV),
- lieky na liečbu rakoviny,
- ketokonazol, itraconazol (lieky na liečbu hubových infekcií),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu zápalu pľúc),
- injekčné zlato (používané na liečbu reumatoidnej polyartritídy),
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších ľudí vrátane straty pamäti),
- bepridil, verapamil, diltiazem (lieky na liečbu porúch srdca),
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitális, bretýlium),
- cisaprid, difemanil (používané pri liečbe problémov so žalúdkom a trávením),
- digoxín alebo ostatné náprstníkové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex),
- lieky na liečbu cukrovky ako inzulín alebo metformín alebo gliptíny,
- vápnik, vrátane doplnkov s vápnikom,
- stimulačné laxatíva (tzv. prehánadlá, napr. senna),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofen) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. kyselina acetylsalicylová),
- amfotericín B podaný injekčne (na liečbu závažného hubového ochorenia),
- lieky na liečbu duševných porúch ako depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká (ako sú amisulpirid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky rozširujúce krvné cievy),
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný),
- dantrolén (infúzia na liečbu závažných abnormalít telesnej teploty),

- takrolimus (liek používaný na ovplyvnenie odpovede imunitného systému),
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu),
- cyklosporín (liek na potlačenie imunitného systému),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril), alebo aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Co-Amlessu“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Co-Amlessa a jedlo a nápoje

Co-Amlessa sa odporúča užívať pred jedlom.

Ľudia užívajúci Co-Amlessu nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Co-Amlessy na zníženie tlaku krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť). Lekár vám pravdepodobne odporučí prestať užívať Co-Amlessu ešte skôr, ako otehotniete alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a namiesto Co-Amlessy vám poradí iný liek. Užívanie Co-Amlessy sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po tretom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Preukázalo sa, že amlodipín v malých množstvách prechádza do materského mlieka. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť. Co-Amlessa sa neodporúča, ak dojčíte a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Co-Amlessa nemá vplyv na bdelosť, ale následkom nízkeho tlaku krvi môžete pociťovať závrat alebo slabosť, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Neodporúča sa viesť vozidlá a obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť, ako vás Co-Amlessa ovplyvňuje.

Co-Amlessa obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Co-Amlessu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne. Tabletú užite najlepšie ráno a pred jedlom. Tabletú zapite pohárom vody.

Váš lekár určí, ktorá dávka je pre vás vhodná. Co-Amlessa sa predpisuje pacientom, ktorí už užívajú perindopril/indapamid a amlodipín v samostatných tabletách.

Ak užijete viac Co-Amlessy, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo svojho lekára. Najpravdepodobnejším prejavom predávkovania je nízky krvný tlak. Ak výrazne poklesne krvný tlak (príznaky ako závrat alebo mdloby), pomôže ľahnúť si tak, aby ste mali zdvihnuté nohy. Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť Co-Amlessu

Je dôležité, aby ste svoj liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Co-Amlessy, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Co-Amlessu

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je obvyčajne celoživotná, predtým, ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte ihneď liek užívať a okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- silný závrat alebo mdloby kvôli nízkemu krvnému tlaku (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- bronchospazmus (stiahnutie hrude, sipot a namáhavé dýchanie) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažné kožné reakcie vrátane multiformného erytému (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbivé škvrny na tvári, ramenách alebo nohách) alebo intenzívna kožná vyrážka, žihľavka, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, pľuzgierie, olupovanie a opuch pokožky, zápal sliznice (Stevenson-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- srdcovo-cievne poruchy (nepravidelný srdcový tep, angína pectoris (bolesť na hrudi, bolesť sánky a chrbta pri fyzickej námahe), infarkt myokardu (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- slabosť rúk alebo nôh alebo problémy s rečou, čo môže byť prejavom možnej cievnej mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zápal pankreasu, čo môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka), čo môže byť prejavom zápalu pečene (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (neznáme),
- ochorenie mozgu spôsobené poruchou funkcie pečene (hepatálna encefalopatia) (neznáme),
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolestivosť svalov a najmä, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (neznáme).

Vedľajšie účinky zoradené zostupne podľa frekvencie výskytu môžu zahŕňať:

- Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
edém (zadržiavanie tekutín).

- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
kožné reakcie u ľudí s náchylnosťou na alergické a astmatické reakcie, nízka hladina draslíka v krvi, bolesť hlavy, závrat, pocit točenia (vertigo), mravčenie, somnolencia (ospalosť), poruchy zraku, točenie hlavy z dôvodu nízkeho krvného tlaku, tinitus (hučanie v ušiach), nízky krvný tlak, palpitácie (veľmi rýchly tep srdca), začervenanie tváre (pocit horúčavy alebo tepla na tvári), dýchavičnosť (dyspnoe), kašeľ, žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, poruchy vyprázdňovania, poruchy trávenia alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha), sucho v ústach, alergické reakcie (ako vyrážky na koži, svrbenie), svalové kŕče, opuch členkov, slabosť, pocit únavy.
- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
rinitída (upchatý nos alebo nádcha), zvýšený počet eozinofilov (typ bielych krviniek), hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi), zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá sa po prerušení liečby vráti do normálu, nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi, zmeny nálady, poruchy spánku, nespavosť, depresia, triaška, strata pociťovania bolesti, tachykardia (zrýchlený srdcový tep), nepravidelný srdcový tep, vaskulitída (zápal krvných ciev), bronchospazmus (zvieranie na hrudi, sipot a namáhavé dýchanie), angioedém (príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka), žihľavka, tvorba pľuzgierovitých zhľukov na koži, purpura (červené drobné bodky na koži), zmena farby kože, potenie, vypadávanie vlasov, červené alebo bezfarebné fľaky na koži, fotosenzitívne reakcie (zvýšená citlivosť kože na slnko), bolesť chrbta, svalov alebo kĺbov, problémy s obličkami, zvýšená potreba močenia najmä v noci, impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu), zväčšenie prsníkov u mužov, bolesť na hrudi, bolesť, celkový pocit nevoľnosti, horúčka, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšený kreatinín v krvi, nárast alebo úbytok hmotnosti, pád, synkopa (náhla zmena vedomia).
Ak máte systémový *lupus erythematosus* (typ kolagénového ochorenia), môže sa zhoršiť.
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
zmätenosť, zhoršenie psoriázy, akútne zlyhanie obličiek, zníženie alebo zastavenie tvorby moču, zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: zvýšená hladina vápnika, zvýšené hodnoty pečenej enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére; tmavo zafarbený moč, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu); nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčička v krvi.
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
zmeny v počte krvných buniek ako znížený počet bielych a červených krviniek, znížený hemoglobín a hematokrit, znížený počet krvných doštičiek, vysoká hladina cukru v krvi, srdcovocievne poruchy (angína pectoris, srdcový záchvat, cievna mozgová príhoda), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuch ďasien, zápal pankreasu (pankreatitída), nadúvanie (gastritída), periférna neuropatia (ochorenie nervov spôsobujúce stratu citlivosti, bolesť, neschopnosť svalovej kontroly), závažné kožné prejavy ako multiformný erytém. Porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), zvýšenie hodnôt pečenej enzýmov, ktoré môžu ovplyvniť niektoré výsledky testov.
- Neznáme (častosť sa nedá stanoviť z dostupných údajov):
Abnormálne výsledky na EKG (elektrokardiogram), zmeny v hodnotách laboratórnych vyšetrení: vysoká hladina kyseliny močovej v krvi; krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), život ohrozujúci nepravidelný tep srdca (*Torsades de pointes*).
V prípade hepatálnej insuficiencie (pokles funkcie pečene) je možnosť vzniku hepatálnej encefalopatie (degeneratívne ochorenie mozgu).
Trasenie, strnulý postoj, maskovitá tvár, pomalé pohyby a šuchtavá chôdza, ťažkosti s udržaním rovnováhy. Zmeny farby, típnutie alebo bolesť prstov na rukách a nohách (Raynaudov fenomén).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Co-Amlessu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Co-Amlessa obsahuje

- Liečivá sú terc-butylamóniová soľ perindoprilu, amlodipín (vo forme bezylátu) a indapamid.
Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tablety
Každá tableta obsahuje 2 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, 5 mg amlodipínu (vo forme bezylátu) a 0,625 mg indapamidu.
Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tablety
Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, 5 mg amlodipínu (vo forme bezylátu) a 1,25 mg indapamidu.
Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tablety
Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, 10 mg amlodipínu (vo forme bezylátu) a 1,25 mg indapamidu.
Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, 5 mg amlodipínu (vo forme bezylátu) a 2,5 mg indapamidu.
Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, 10 mg amlodipínu (vo forme bezylátu) a 2,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, mikrokryštalická celulóza (E460), predželatinovaný kukuričný škrob (typ 1500), sodná soľ karboxymetylskrobu (typ A), koloidný oxid kremičitý hydratovaný, stearát horečnatý (E470b) a hexahydrát chloridu vápenatého. Pozri časť 2 „Co-Amlessa obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Co-Amlessa a obsah balenia

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tablety: biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane s dĺžkou 9 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehltnutie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tablety: biele až takmer biele okrúhle mierne vypuklé tablety z oboch strán so skosenými hranami s priemerom 7 mm.

Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tablety: biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane s dĺžkou 12 mm. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tablety: biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami s priemerom 9 mm.

Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tablety: biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane so skosenými hranami s priemerom 9 mm. Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú dostupné v škatuľkách s 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 a 90 tabletami v blistroch.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

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

KRKA Polska Sp.z.o.o, ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Poľsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Maďarsko	Co-Dalnessa 2 mg/5 mg/0.625 mg tableta Co-Dalnessa 4 mg/5 mg/1.25 mg tableta Co-Dalnessa 4 mg/10 mg/1.25 mg tableta Co-Dalnessa 8 mg/5 mg/2.5 mg tableta Co-Dalnessa 8 mg/10 mg/2.5 mg tableta
Estónsko	Co-Dalnessa, 2 mg/5 mg/0,625 mg tabletid Co-Dalnessa, 4 mg/5 mg/1,25 mg tabletid Co-Dalnessa, 4 mg/10 mg/1,25 mg tabletid Co-Dalnessa, 8 mg/5 mg/2,5 mg tabletid Co-Dalnessa, 8 mg/10 mg/2,5 mg tabletid
Slovensko	Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tablety Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tablety Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tablety Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tablety Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tablety
Bulharsko	Ко-Амлеса 2 mg/5 mg/0,625 mg таблетки Ко-Амлеса 4 mg/5 mg/1,25 mg таблетки Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1,25 mg таблетки Ко-Амлеса 8 mg/5 mg/2,5 mg таблетки Ко-Амлеса 8 mg/10 mg/2,5 mg таблетки
Lotyšsko	Co-Amlessa 4 mg+5 mg+1,25 mg tabletes Co-Amlessa 4 mg+10 mg+1,25 mg tabletes Co-Amlessa 8 mg+5 mg+2,5 mg tabletes Co-Amlessa 8 mg+10 mg+2,5 mg tabletes
Litva	Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg tabletės Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg tabletės Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg tabletės Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg tabletės Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg tabletės
Rumunsko	Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0,625 mg comprimate Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1,25 mg comprimate Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1,25 mg comprimate Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2,5 mg comprimate Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2,5 mg comprimate

Česká republika	Tonanda 2 mg/5 mg/0,625 mg tablety Tonanda 4 mg/5 mg/1,25 mg tablety Tonanda 4 mg/10 mg/1,25 mg tablety Tonanda 8 mg/5 mg/2,5 mg tablety Tonanda 8 mg/10 mg/2,5 mg tablety
Poľsko	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
Slovinsko	Amlewel 2 mg/5 mg/0,625 mg tablete Amlewel 4 mg/5 mg/1,25 mg tablete Amlewel 4 mg/10 mg/1,25 mg tablete Amlewel 8 mg/5 mg/2,5 mg tablete Amlewel 8 mg/10 mg/2,5 mg tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).