ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20140007/08/09/10/11
Разрешение № BG/MA/MP-60359-68
21-09-2022

Листовка: информация за пациента

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
терт-бутиламинов периндоприл/амлодипин/индапамид

Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0.625 mg tablets
Co-Amlessa 4 mg/5 mg/1.25 mg tablets
Co-Amlessa 4 mg/10 mg/1.25 mg tablets
Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2.5 mg tablets
Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2.5 mg tablets
perindopril tert-butylamine/amlodipine/indapamide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:
1. Какво представлява Ко-Амлеса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Амлеса
3. Как да приемате Ко-Амлеса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Амлеса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ко-Амлеса и за какво се използва

Ко-Амлеса се предписва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). И трите вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане (хипертония). Пациентите, които вече приемат периндоприл/индапамид и амлодипин като отделни таблетки могат вместо това да получават една таблетка Ко-Амлеса, която съдържа трите съставки.

Ко-Амлеса е комбинация от три активни съставки периндоприл, индапамид и амлодипин. Периндоприл е АСЕ (ангиотензин-конвертиращ ензим) инхибитор. Амлодипин е калциев антагонист (който принадлежи към клас лекарства, наречени дихидропиридини). Индапамид е диуретик.

При пациенти с високо кръвно налягане периндоприл и амлодипин действат чрез отпускане на кръвоносните съдове, така че кръвта преминава през тях по-лесно. Индапамид увеличава количеството урина, отделена от бъбреците. Всяка една от активните съставки, понижава кръвното налягане и те действат едновременно, за да контролират кръвното Ви налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Амлеса

Не приемайте Ко-Амлеса

- ако сте алергични към периндоприл или друг АСЕ инхибитор, или към индапамид, или други сулфонамиди, амлодипин безилат, или други дихидропиридини, или към някоя от останалите съставки на Ко-Амлеса (изброени в точка 6),
- ако сте имали симптоми като хрипове, подуване на лицето или езика, силен сърбеж,
- тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ инхибитор, или ако Вие или член на Вашето семейство сте имали тези симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем),
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
- ако имате тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 30 ml/min),
- ако имате тежко бъбречно заболяване, при което снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия). Концентрациите от 8 mg/5 mg/2,5 mg и 8 mg/10 mg/2,5 mg са противопоказани, ако имате тежко и умерено бъбречно заболяване.
- ако сте на диализно лечение или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, Ко-Амлеса може да не е подходяща за Вас.
- ако имате ниски или високи стойности на калий в кръвта,
- ако имате съмнения, че страдате от нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (тежко задържане на вода, затруднено дишане),
- ако имате кардиогенен шок (когато сърцето не е в състояние да доставя достатъчно кръв към тялото), аортна стеноза (стеснение на основен кръвоносен съд, излизащ от сърцето) или нестабилна стенокардия (гръдна болка, която може да се появи по време на почивка),
- ако имате силно понижаване на кръвното налягане (хипотония),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност (сърцето не може да изпомпва кръвта в достатъчна степен, което води до недостиг на въздух или периферни отоци като подуване на краката, глезените или ходилата) след остър инфаркт,
- ако сте бременна след 3-тия месец (освен това е добре да избягвате Ко-Амлеса в ранна бременност - вижте "Бременност и кърмене"),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като риска от ангиоедем (бързо настъпване на оток под кожата в области като гърлото) е повишен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Амлеса:

- ако наскоро сте преживели инфаркт,
- ако имате аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд, който излиза от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (болест на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречната артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбреците с кръв),
- ако имате сърдечна недостатъчност или ако имате някакви други сърдечни проблеми
- ако имате проблеми с бъбреците или сте на диализа,
- ако имате силно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза),
- ако имате мускулни нарушения, включително мускулни болка, чувствителност, слабост или крампи,
- ако имате необичайно повишени нива на хормон, наречен алдостерон в кръвта (първичен алдостеронизъм),
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако страдате от заболяване на съединителната тъкан (заболяване на кожата), като например системен лупус еритематодес или склеродермия,
- ако имате атеросклероза (втвърдяване на артериите),

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- ако страдате от хиперпаратиреоидизъм (хиперфункция на паращитовидната жлеза),
- ако страдате от подагра,
- ако имате диабет,
- ако сте на диета с ограничен прием на сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
- ако приемате литий или калий-съхраняващи лекарства (спиронолактон, триамтерен) или калиеви добавки, тъй като употребата им с Ко-Амлеса трябва да се избягва (вижте „Други лекарства и Ко-Амлеса“),
- ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да се увеличи,
- ако сте имали реакции на фоточувствителност,
- ако имате тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или затруднено дишане (ангиоедем). Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете лечението и незабавно да отидете на лекар.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
  - алискирен.

  Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.
  Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ко-Амлеса”.
- ако сте от чернокож произход, може да имате по-висока честота на риск от ангиоедем и това лекарство може да бъде по-малко ефективно при понижаване на кръвното Ви налягане, в сравнение с пациенти от нечернокож произход,
- ако сте пациент на хемодиализа с мембрани с висок поток (high flux мембрани),
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подуване в областта на гърлото) се повишава:
  - рацекадотрил (използван за лечение на диария),
  - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи или при рак),
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин (лекарства, използвано за лечение на диабет),
  - сакубитрил (наличен като комбинация с фиксирани дози с валсартан), използван за лечение на продължителна сърдечна недостатъчност.

Ангиоедем
Ангиоедем (тежка алергична реакция, изразена с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) се съобщава при пациенти, лекувани с ACE инхибитори, включително Ко-Амлеса. Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Ко-Амлеса и незабавно да посетите Вашия лекар. Вижте също точка 4.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Ко-Амлеса не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте "Бременност и кърмене").

Когато приемате Ко-Амлеса, Вие също трябва да уведомите Вашия лекар или медицинския персонал:
- ако имате суха кашлица,
- ако Ви предстои анестезия и/или хирургична намеса,
- ако наскоро сте страдали от диария или повръщане, или сте дехидратирани,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте на диализа или LDL афереза (отстраняване на холестерол от кръвта чрез апарат),
- ако ще бъдете подложени на лечение за десенсибилизация за намаляване на ефектите от алергия след ужилване от пчели или оси,
- ако ще бъдете подложен на медицинско изследване, което изисква инжектиране на йодно контрастно вещество (вещество, което прави органи като бъбреците или стомаха видими на рентгенови лъчи),
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Ко-Амлеса. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие. Трябва да преустановите лечението с Ко-Амлеса и да потърсите лекарска помощ.

Спортистите трябва да знаят, че Ко-Амлеса съдържа активна съставка (индапамид), която може да даде положителна реакция при допинг тестове.

Деца и юноши
Ко-Амлеса не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Ко-Амлеса
Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Трябва да избягвате Ко-Амлеса с:
- литий (използван за лечение на депресия),
- алискирен (лекарство, използвано за лечение на хипертония), ако нямате проблеми със захарния диабет или бъбреците,
- калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид), калиеви соли и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в тялото (напр. триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол, при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби),
- естрамустин (използван в лечението на рак),
- сакубитрил/валсартан (използван за лечение на продължителна сърдечна недостатъчност). Вижте точки „Не приемайте Ко-Амлеса“ и „Предупреждения и предпазни мерки“.
- други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане: инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим и блокери на ангиотензиновите рецептори.

Лечението с Ко-Амлеса може да бъде повлияно от други лекарства.
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се изисква специално внимание:
- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокер (ARB), алискирен (вижте също информацията, озаглавена "Не приемайте Ко-Амлеса" и "Предупреждения и предпазни мерки") или диуретици (лекарства, които увеличават количеството на образуваната в бъбреците урина),
- калий-съхраняващи лекарства, използвани при лечението на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg до 50 mg на ден,
- анестезиологични лекарствени продукти,
- йод-съдържащи контрастни вещества,
- моксифлоксацин, спарфлоксацин, рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици: лекарства, използвани за лечение на инфекции),

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- метадон (използван за лечение на зависимости към вещества),
- прокаинамид (за лечение на неправилен сърдечен ритъм),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- антихистамини, използвани за лечение на алергични реакции, като сенна хрема (напр. мизоластин (напр. мизоластин, терфенадин или астемизол),
- кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит,
- имуносупресори, използвани за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантация за предотвратяване на отхвърляне (напр. циклоспорин),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ),
- лекарства за лечение на рак,
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- халофантрин (използван за лечение на някои видове малария),
- пентамидин (използван за лечение на пневмония),
- инжекционно злато (използван за лечение на ревматоиден полиартрит),
- винкамин (използван за лечение на симптоматични когнитивни разстройства при възрастни, включително загуба на паметта),
- бепридил, верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце),
- лекарства, използвани при проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис, бретилиум),
- цизаприд, дифеманил (използвани за лечение на стомашни и храносмилателни проблеми),
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечни проблеми),
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, проявяваща се при заболявания като множествена склероза),
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин или метформин, или глиптини,
- калций, включително калциеви добавки,
- стимулиращи лаксативи (например сена),
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина),
- инжекционен амфотерицин В (за лечение на тежки гъбични заболявания),
- лекарства за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, невролептици (като амисулприд, сулпирид, султоприд, тиаприд, халоперидол, дроперидол)),
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон),
- триметоприм (за лечение на инфекции),
- вазодилататори, включително нитрати (продукти, които предизвикват разширяване на кръвоносните съдове),
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (например ефедрин, норадреналин или адреналин),
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*/St. John's Wort),
- дантролен (инфузия при повишена температура),
- такролимус (лекарство, което повлиява функцията на имунната система),
- симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола),
- циклоспорин (имуносупресор),
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки".

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:
- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията, озаглавена "Не приемайте Ко-Амлеса" и "Предупреждения и предпазни

мерки").

Ко-Амлеса с храна и напитки
За предпочитане е Ко-Амлеса да се приема преди хранене.
Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Ко-Амлеса. Това е така, защото грейпфрут и сок от грейпфрут може да доведат до повишаване на нивата на активното вещество амлодипин в кръвта, което може да причини непредсказуемо усилване на ефекта на Ко-Амлеса да понижава кръвното налягане.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате това лекарство.

Бременност
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Ко-Амлеса преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ко-Амлеса. Ко-Амлеса не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене
Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества.
Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Употребата на Ко-Амлеса не се препоръчва, ако кърмите. Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.
Посетете Вашия лекар веднага.

Шофиране и работа с машини
Ко-Амлеса не повлиява бдителността, но можете да почувствате замайване или слабост, поради ниско кръвно налягане, което може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Не се препоръчва да шофирате или да работите с машини, докато не разберете как Ви действа Ко-Амлеса.

Ко-Амлеса съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ко-Амлеса

Винаги приемайте това лекарство точно както Вашият лекар или фармацевт Ви е казал. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте сигурни.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. За предпочитане е да вземете таблетката сутрин, преди хранене. Преглътнете таблетката с чаша вода.

Вашият лекар ще прецени подходящата за Вас доза. Ко-Амлеса се предписва на пациенти, които вече приемат периндоприл/индапамид и амлодипин като отделни таблетки.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Амлеса
Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница веднага! Най-вероятният ефект в случай на предозиране е понижаване на кръвното налягане. Ако развиете състояние на ниско кръвно налягане (симптоми като замаяност или прималяване), може да Ви помогне, ако легнете с повдигнати крака.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Амлеса
Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Въпреки това, ако сте пропуснали да приемете една доза Ко-Амлеса, приемете следващата доза в обичайното време.
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Ко-Амлеса
Тъй като лечението на високо кръвно налягане обикновено е през целия живот, трябва да обсъдите с Вашия лекар, преди да спрете този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на лекарствения продукт и незабавно се обърнете към лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции:
- Тежко замайване или припадък поради ниско кръвно налягане (Чести - може да засегнат до 1 на 10 души),
- Бронхоспазъм (стягане в гърдите, хрипове и задух (Нечести - може да засегнат до 1 на 100 души),
- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (вижте Точка 2 "Предупреждение и предпазни мерки") (Нечести - може да засегнат до 1 на 100 души),
- Тежки кожни реакции, включително мултиформен еритем (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката) или интензивен кожен обрив, копривна треска (уртикария), зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, белене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens-Johnson) или други алергични реакции (много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- Сърдечносъдови нарушения (неравномерен сърдечен ритъм, ангина пекторис (болки в гърдите, челюстта и гърба, предизвикани от физическо усилие), сърдечен удар) (много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- Слабост в ръцете или краката, или проблеми с говора, които могат да бъдат признак за възможен инсулт (много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- Възпаление на панкреаса, което може да предизвика силни болки в корема и гърба, придружени с усещане на тежко неразположение (много редки) (може да засегне до 1 на 10 000 души),
- Пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е признак за хепатит (много редки - може да засегне до 1 на 10 000 души),
- Животозастрашаващ неритмичен сърдечен ритъм (с неизвестна честота),
- Заболяване на мозъка, причинено от чернодробно увреждане (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота),
- Мускулни слабост, крампи, чувствителност или болка и особено, ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, това състояние може да бъде причинено от необичайно разпадане на мускулите (с неизвестна честота).

В низходящ ред на честотата, нежеланите лекарствени реакции може да включват:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
оток (задръжка на течности)

- Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):
кожни реакции при хора, предразположени към алергични и астматични реакции, ниски нива на калий в кръвта, главоболие, чувство на замайване, световъртеж, изтръпване на крайниците, сомнолентност (сънливост), нарушения в зрението, прималяване, дължащо се на ниско кръвно налягане, тинитус (усещане за шум в ушите), ниско кръвно налягане, сърцебиене (силно ускорена сърдечна дейност), зачервяване (горещи или топли вълни по лицето), недостиг на въздух (диспнея), кашлица, стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, коремни болки, нарушения на вкуса, промени в дефекацията, диспепсия или затруднения на храносмилането, диария, запек), сухота в устата, алергични реакции (например, кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, оток на глезените, слабост, чувство на умора.

- Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):
ринит (запушен или течащ нос), повишен брой на еозинофили (вид бели кръвни клетки), хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар), промяна в лабораторните показатели: високо ниво на калий в кръвта (обратимо при прекратяване на лечението), ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане, промени в настроението, нарушения на съня, безсъние, депресия, треперене, загуба на усещането за болка, тахикардия (ускорен сърдечен ритъм), неравномерен сърдечен ритъм, васкулит (възпаление на кръвоностните съдове, бронхоспазъм (стягане на гърдите, хрипове и задух), ангиоедем (симптоми като хрипове, подуване на лицето или езика), уртикария, групирани мехури по кожата, пурпура (червени точици по кожата), изпотяване, косопад, червени или обезцветени петна по кожата, реакция на фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина), болки в гърба, мускулите или ставите, проблеми с бъбреците, често уриниране, особено през нощта, импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция), уголемяване на гърдите при мъжете, болка в гърдите, болка, общо неразположение, треска, повишени нива на урея в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта, повишаване на теглото или намаляването му, падане, синкоп.
Ако страдате от системен лупус еритематодес (вид заболяване на съединителната тъкан), той може да се влоши.

- Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):
обърканост, влошаване на псориазис, остра бъбречна недостатъчност, намалено или липсващо отделяне на урина, промени в лабораторните показатели: повишено ниво на калций, повишено ниво на чернодробни ензими, високо ниво на серумен билирубин, тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон), ниско съдържание на хлорид в кръвта, ниско съдържание на магнезий в кръвта.

- Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):
промени в стойностите на показатели на кръвта като намален брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин и хематокрит, намален брой тромбоцити, високо ниво на кръвна захар, сърдечносъдови нарушения (стенокардия, миокарден инфаркт, инсулт), еозинофилна пневмония (рядък тип пневмония), подуване на венците, възпаление на панкреаса (панкреатит), подуване на корема (гастрит), периферна невропатия (заболяване, което води до загуба на усещания, болка, неспособност да се контролират мускулите), тежки кожни прояви, като например еритема мултиформе, нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

кожата (жълтеница), повишени чернодробни ензими, което може да окаже влияние върху някои медицински тестове.

- С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):
  Наблюдава се абнормна ЕКГ на сърцето, промени в лабораторните показатели: високи нива на пикочна киселина, късогледство (миопатия), замъглено зрение, намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома), животозастрашаваща аритмия (Torsade de pointes).
  В случай на чернодробна недостатъчност (проблеми с черния дроб), има вероятност да се развие чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка).
  Треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка.
  Промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ко-Амлеса

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Амлеса
- Активните вещества са терт-бутиламинов периндоприл *(perindopril tert-butylamine)*, амлодипин (като безилат) *(amlodipine (as besilate))* и индапамид *(indapamide)*.
  Ко-Амлеса 2 mg/5 mg/0,625 mg таблетки
  Всяка таблетка съдържа 2 mg терт-бутиламинов периндоприл, 5 mg амлодипин (като безилат) и 0,625 mg индапамид.
  Ко-Амлеса 4 mg/5 mg/1,25 mg таблетки
  Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламинов периндоприл, 5 mg амлодипин (като безилат) и 1,25 mg индапамид.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА

Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1,25 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламинов периндоприл, 10 mg амлодипин (като безилат) и 1,25 mg индапамид.
Ко-Амлеса 8 mg/5 mg/2,5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламинов периндоприл, 5 mg амлодипин (като безилат) и 2,5 mg индапамид.
Ко-Амлеса 8 mg/10 mg/2,5 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламинов периндоприл, 10 mg амлодипин (като безилат) и 2,5 mg индапамид.

- Другите съставки са натриев бикарбонат, микрокристална целулоза (E460), прежелатинизирано царевично нишесте (тип 1500), натриев нишестен гликолат (тип A), хидратиран колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат (E470b) и калциев хлорид хексахидрат. Вижте точка 2 „Ко-Амлеса съдържа натрий“.

Как изглежда Ко-Амлеса и какво съдържа опаковката
Ко-Амлеса 2 mg/5 mg/0,625 mg таблетки: бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и дължина 9 mm. Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.
Ко-Амлеса 4 mg/5 mg/1,25 mg таблетки: бели до почти бели, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове, с диаметър 7 mm.
Ко-Амлеса 4 mg/10 mg/1,25 mg таблетки: бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна с дължина 12 mm. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не разделяне на равни дози.
Ко-Амлеса 8 mg/5 mg/2,5 mg таблетки: бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове, с диаметър 9 mm.
Ко-Амлеса 8 mg/10 mg/2,5 mg таблетки: бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна със скосени ръбове, с диаметър 9 mm. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не разделяне на равни дози.

Таблетките се предлагат в кутии по 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 и 90 таблетки в блистер.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
KRKA Polska Sp.z.o.o., ul Rownolegla 5, 02-235 Warszawa, Полша
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Страна членка	**Име на лекарствения продукт**
Унгария	Co-Dalnessa 2 mg/5 mg/0.625 mg tabletta Co-Dalnessa 4 mg/5 mg/1.25 mg tabletta Co-Dalnessa 4 mg/10 mg/1.25 mg tabletta Co-Dalnessa 8 mg/5 mg/2.5 mg tabletta Co-Dalnessa 8 mg/10 mg/2.5 mg tabletta
Естония	Co-Dalnessa
Словакия	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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА

	Co-Amlessa 8 mg/5 mg/2.5 mg tablety Co-Amlessa 8 mg/10 mg/2.5 mg tablety
България	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
Полша	Co-Amlessa
Латвия	Co-Amlessa 2 mg/5 mg/0.625 mg tabletes 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
Литва	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
Румъния	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
Чешка република	Tonarsinda
Словения	Amlewel

Дата на последно преразглеждане на листовката

02 Септември 2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.